Pro-CARE 4

Alternating Pressure Redistribution System

Sistema De Redistribución De Presión Alterna

Sistema De Redistribuição De pressão Alternada

Système De Redistribution à Pression Alternée

Alternierendes Druckumverteilungssystem

Alternerend Druksysteem

Sistema Di Ridistribuzione A Pressione Alternata

Model No.: 9P-052500

Please read the manual before use.

USER'S MANUAL

IMPORTANT SAFEGUARDS

READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USING

DANGER - To reduce the risk of electrocution:

1. Always unplug this product immediately after using.
2. Do not use while bathing.
3. Do not place or store this product where it can fall or be pulled into a tub or sink.
4. Do not place in or drop into water or other liquid.
5. Do not reach for a product that has fallen into water. Unplug immediately.

WARNING - To reduce the risk of burns, electrocution, fire, or injury to persons:

1. Evaluate patients for entrapment risk according to protocol and monitor patients appropriately.
2. This system is not for use with patients who have a spinal cord injury.
3. Close supervision is necessary when this product is used on or near children. Electrical burns or choking accident may result from a child swallowing a small part detached from the device.
4. Use this product only for its intended use as described in this manual. Do not use other mattress not recommended by the manufacturer.
5. Never operate this product if it has a damaged cord or plug, if it is not working properly, if it has been dropped or damaged, or dropped into water. Return the product to your supplier or Apex Medical Corp. for examination and repair.
6. Keep the cord away from heated surfaces.
7. Never block any air openings of this product or place it on soft surfaces, such as a bed or couch, where openings may be blocked. Keep the air opening free of lint, hair, and other similar particles.
8. Never drop or insert any object into any opening or hose.
9. Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.
10. Mattress covers have passed skin sensitization and skin irritation test. However, If you suspect that you may have had or are having an allergic reaction, please consult a physician immediately.
11. Do not leave long lengths of tubing around the top of your bed. It could lead to strangulation.

CAUTION –

1. If there is a possibility of electro-magnetic interference with mobile phones, please increase the distance (3.3m) between devices or turn off the mobile phone.

NOTE, CAUTION AND WARNING STATEMENTS:

NOTE - Indicate some tips.

CAUTION - Indicate correct operating or maintenance procedures in order to prevent damage to or destruction of the equipment or other property

WARNING - Calls attention to a potential danger that requires correct procedures or practices in order to prevent personal injury.

1. INTRODUCTION

This manual should be used for initial set up of the system and for reference purposes.

1.1 General Information

The system is a high quality and affordable mattress system suitable for treatment and prevention of pressure ulcers.

The system has been tested and successfully approved to the following standards:

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 55011 Class B
IEC61000-3-2
IEC 61000-3-3

EMC Warning Statement

This equipment has been tested and found to comply with the limits for medical devices to the EN 60601-1-2:2007. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to other devices, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving device.
- Increase the separation between the equipment.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the other device(s) are connected.
- Consult the manufacturer or field service technician for help.

1.2 Intended Use

This product is intended:

- to help and reduce the incidence of pressure ulcers while optimizing patient comfort.
- for long term home care of patients suffering from pressure ulcers.
- for pain management as prescribed by a physician.

The product can only be operated by personnels who are qualified to perform general nursing procedures and has received adequate training in knowledge of prevention and treatment of pressure ulcer.

⚠ **NOTE:** Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.

SYMBOLS

EC REP	Authorized representative in the European community.
REF	Catalog, reorder or reference number
	Manufacturer
	Complies with standards protecting against electric shock for type BF equipment.
	Consult operating instructions for use
IP41	Protected against solid foreign objects of 1 mm and greater; Protection against vertically falling water drops
	Class II
	Temeprature Limitation
	Dry clean, Any Solvent Except Trichloroethylene
	Do Not Iron
	Tumble Dry, Normal, Low Heat
	Do Not Tumble Dry
	Do Not Bleach
	Do Not Dry Clean
95	Machine wash, regular / normal, 95 degrees C (203 degrees F)
	Attention – Observe proper Disposal of Electrical & Electronic Equipment (WEEE): This product should be handed over to an appropriate collection point for the recycling of electrical and electronic equipment. For more detailed information about the recycling of this product, please contact your local city office, household waste disposal service or the retail store where you purchased this product.

2. PRODUCT DESCRIPTION

Unpack the box to check for any damage which may have occurred during shipment. If there are damages, please contact your dealer immediately.

2.1 Pump and Mattress System

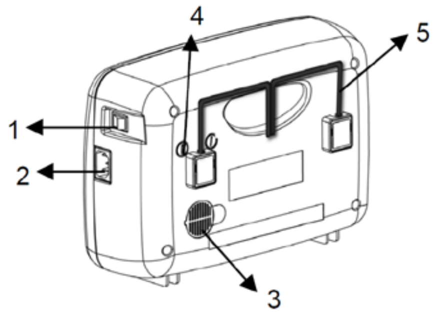
1. CPR
2. Pump unit
3. Mattress System
4. Quick Connector

2.2 Pump Unit



Front

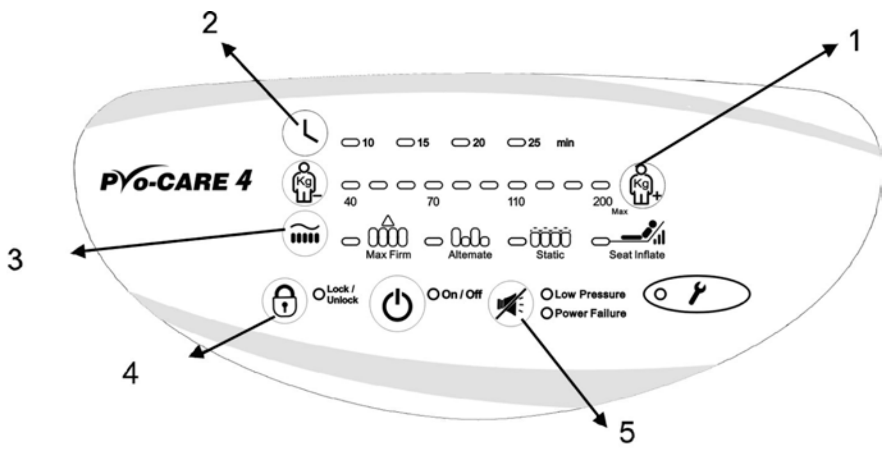
1. Quick Connectors
2. Front Panel



Rear

1. Power Switch
2. Power Cord
3. Air Filter
4. Fuses
5. Mounting Brackets

2.3 Front panel



1. Pressure Adjust Levels

The "Comfort Setting" controls the air pressure output. When the firmness ( ) is increased, the output pressure will increase and vice versa for decreasing ( ) air pressure. When a patients condition has significantly changed reassess appropriateness of product and comfort setting level.

⚠**NOTE:** Every time the mattress is initialized (inflated), it is recommended that you set the pressure knob to "Max" to hasten inflation. You can then adjust the air mattress to the desired firmness later.

⚠**NOTE:** You can also check if the pressure is suitable for the patient by sliding one hand beneath the air cells at the level of the patient's buttocks. Always leave at least 1" inch space between patient and the static cell to prevent bottoming out.

2. Cycle Time

There are four selectable cycle times found from the touch panel area. By the cycle time button ( ), User can select one of four cycle times based upon patient comfort and desired outcome.

3. Therapy Modes

A. Max Firm

The surface will go into Max firm automatically when the power switch is turned on. This insures the pump is able to reach its maximum operating pressure. Once the max pressure level is reached, the pump will automatically switch into alternating mode. User can also use this function during patient transfers or nursing procedures for better support.

⚠ **NOTE:** Max Firm and preset function LED will be illuminated simultaneously until the mattress is reached to its maximum pressure.

B. Alternate Mode

Alternating air cells are partially deflated and inflated to avoid prolonged pressure on any single point beneath the patient.

C. Static Mode

Non-alternating mode, all of the air cells are equally inflated at lower pressures when compared to the respective comfort level in alternating mode.

D. Seat Inflation

The seat inflation features additional supports to the patient during upright position without bottoming out. User can select this additional feature under either static or alternate mode.

4. Panel Lock

If the control panel remains untouched for 5 minutes, a green LED will light and the control panel will lock all settings. This will prevent the settings from being accidently changed during normal operation. To unlock, simply press the Panel lock button for **two** seconds.

5. Alarm Mute

When the Alarm Mute button is pressed, the buzzer will be temporarily suspended. If the situation is not resolved within 5 minutes, the alarm will activate.

A. PFA (Power Failure Alarm)

During a power failure situation, the Power Failure LED light and buzzer will activate. To disable both buzzer and LED, press the mute button.

B. Low Pressure Indicator

When low pressure LED lights up, the pressure inside of air mattress is below normal. Please refer to troubleshooting.

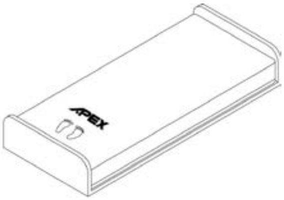
C. Service

The Service indicator light will activate if an issue occurs with the system. User can notify the technician for repair.

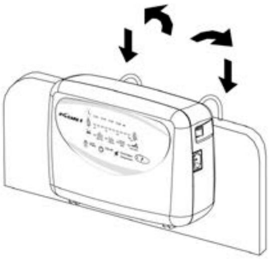
3. INSTALLATION

3.1 Pump & Mattress Installation

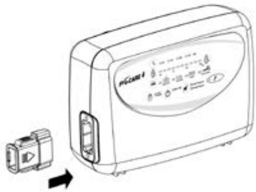
Unpack the box and then inspect for any damage which may have occurred during shipment. If there are any damages, please contact your dealer immediately.



1. Place the mattress or pad on top of a bed frame. There are securing straps on the base of the mattress. Secure the mattress firmly by fixing the straps to the bed frame, ensure that moving sections of the bed are still free to move. Please note for the foot end.

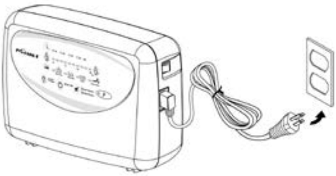


2. Hang the pump onto the footboard and adjust hangers so the pump is secured in an upright position; or place the pump on a flat surface.



3. Connect air hose connectors from air mattress to the pump unit. A "click" sound will be heard when connection is completed and secured.

⚠ **NOTE:** Check and ensure the air hoses are not kinked or tucked under mattress.



4. Plug the power cord into electrical outlet.

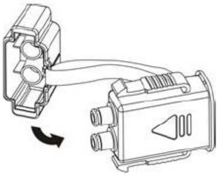
⚠ **NOTE:** Make sure the pump unit is suitable for the local power voltage. Remove the plug can disconnect the device. Do not position the equipment so that it is difficult to operate the disconnecting device.



5. Then turn the main power switch to ON position.

⚠ **CAUTION:** The pump should only be used with the mattress recommended by the manufacturer. Do not use it for any other purpose.

⚠ **NOTE:** For transport and power outages, use the transport cap to keep air in the sub-matt. If the mattress was fully inflated after power up, in case of power failure, the mattress will remain inflated for 4- 8 hours depending on the level of inflation. To slow deflation, detach connector hose from the control box and connect the transport cap to the hose. Ensure that CPR knob is properly closed.



Installation tips are listed below:

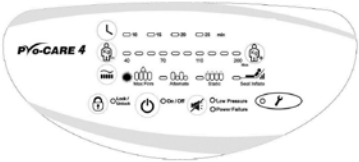
After installation, the extra length of the power cord, if any, should be neatly arranged to avoid any tripping accidents. The EQUIPMENT should be firmly placed at position where users/doctors can access easily.

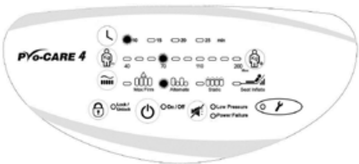
4. OPERATION

⚠ **NOTE:** Always read the operating instruction before use.

4.1 General operation







1. Switch on the main power switch found on the side of the pump.

2. Once the pump begins delivering air into the mattress it will take approximately 30 minutes to fully inflate the mattress.

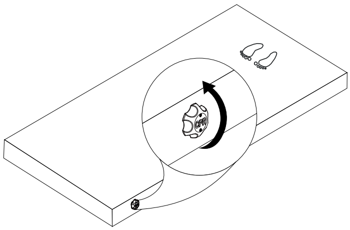
3. Every time when mattress is first setup for use, It will be forced to execute Maxfirm for the quickest inflation. The low-pressure indicator (yellow LED) will light up when the mattress is not fully inflated at initial inflation. If the appropriate pressure is reached, the low-pressure indicator (yellow LED) will go off.

4. When the initial inflation (Maxfirm process) is completed, the system will automatically enter the preset pressure and mode.

5. According to the weight and height of the patient, adjust the pressure setting to the most comfortable level without bottoming out, then the pressure in mattress will slowly increase to the intended value after the air mattress is ready to use.

⚠ **NOTE:** Every time the mattress is set up for use, it is recommended that the pressure first to be set to the max. The user / career can then adjust air mattress weight levels to the desired softness after set up has been completed.

4.2 Emergency CPR Operations



When there is an emergency to perform CPR on the patient, quickly pull the CPR valves to release air from mattress. The CPR valves are located at the head-end, right-hand-side of the mattress. The quick connector on the pump unit can be disconnected for even faster deflation.

5. CLEANING

It is important to follow the cleaning procedures to avoid cross contamination. Be sure to clean the surface in a dry and dust free environment.

CAUTION- Do not immerse or soak pump unit in liquids.

Wipe-down the mattress unit with a damp cloth pre-soaked with warm water (not to exceed 95 ℃) containing a mild detergent, or chlorine bleach followed by an approved intermediate level disinfectant. After cleaning, all parts should be air dried thoroughly before use.

CAUTION- After cleaning, dry the mattress without direct exposure of sunlight.

Avoid dust and proximity to dusty areas. The cover may also be cleaned using sodium hypochlorite diluted in water. All components should be air dried thoroughly before use.
The carrying bag (if available) should be turned inside out and completely wiped down using the disinfectant solutions. Allow it to air-dry thoroughly. Once the inside is dry, turn it back and wipe down the outside of the bag with disinfectant solutions.

Cover Material: • **Stretch** • **Silver+ Stretch**	

6. STORAGE

1. Lay the mattress out flat and upsides down.
2. Roll-up the mattress from the head end towards the foot end with CPR valve open.
3. Foot-end strap can then be stretched around the rolled mattress to prevent unrolling.

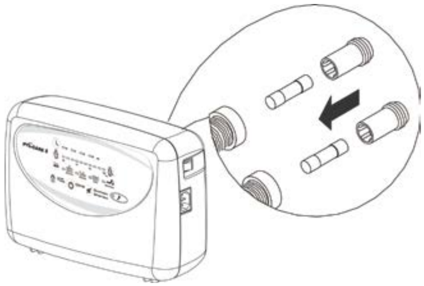
NOTE- Do not fold, crease or stack the mattresses.

7. MAINTENANCE

7.1 General

1. Check main power cord and plug if there is abrasions or excessive wear.
2. Check mattress cover for signs of wear or damage. Ensure mattress cover and tubes are stubbed together correctly.
3. Check airflow from the quick connector. The airflow should alternate between each connector every half-cycle time if it's in alternating mode.
4. Check the air hoses if there is kink or breaks. For replacement, please contact our local dealers.

7.2 Fuse Replacement

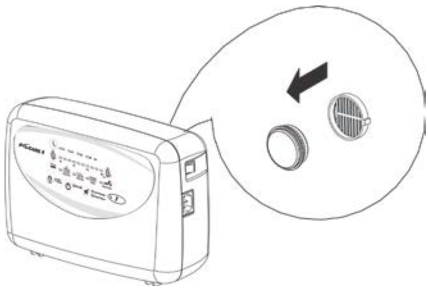


1. Disconnect the plug form mains power when a blown fuse is suspected.

2. Remove the cover of the fuse holder by means of a small screwdriver.

3. Insert a new fuse of the correct rating in, and replace the cover of the fuse holder back. The fuse should be rated as T1AL/250V type and VDE approved.

7.3 Air Filter Replacement



1. Loosen the screws from the air filter plate located at the back of pump.

2. The filter is reusable and can be washed gently with a mild detergent and water. Dry the filter before use.

3. Check and replace air filter regularly if environment is dirty.

8. EXPECTED SERVICE LIFE:

The products are intended to offer safe and reliable operation when use or installed according to the instructions provided by Apex Medical. Apex Medical recommends that the system be inspected and serviced by authorized technicians if there are any signs of wear or concerns with device function and indication on products. Otherwise, service and inspection of the devices generally should not be required.

9. TROUBLE SHOOTING

Problem	Solution
Power is not ON	• Check if the plug is connected to mains. • Check for a blown fuse.
Alarm is on (Audible & visual)	• Check if the power is suddenly shut down. • Check if the CPR is sealed. • Check if the connection between air tube connector to pump unit is tightly secured. • Check if all tubing connections along mattress are secured.
Patient is bottoming out	• Pressure setting might be inadequate for the patient, adjust comfort range 1 to 2 levels higher and wait for a few minutes for best comfort.
Mattress form is loose	• Check if all the snap buttons or straps of mattress are all securely fastened. • Check if the mattress is fixed to the bed frame by straps.
No air produced from someair outlets of the air tubeconnector	• This is normal since there is alternating mode. Air outlets take turns to produce air during their cycle time.

10. TECHNICAL SPECIFICATIONS:

Item		Specification
Power Supply (Note: See rating label on the product)		AC 220-240V 50 Hz, 0.07A (for 230V system)
Fuse Rating		T1AL, 250V
Cycle time		Four selectable
Dimension (L x W x H)		29.1 x 20 x 11.7 cm / 11.4" x 7.9" x 4.6"
Weight		2.2 Kg / 5 lb
Environment	Atmospheric Pressure	700 hPa to 1013.25 hPa
	Temperature	Operation: 10°C to 40°C (50°F to 104°F) Storage: -15°C to 50°C (5°F to 122°F) Shipping: -15°C to 70°C (5°F to 158°F)
	Humidity	Operation: 10% to 90% non-condensing Storage: 10% to 90% non-condensing Shipping: 10 % to 90% non-condensing
Classification		Class II, Type BF, IP41 Applied Part: Air Mattress Not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture (No AP or APG protection)
Mattress		**Specification**
Model		8" Mattress
Dimension (L x W x H)		200 x 90 x 20.3 cm, or 78.7"x 35.4"x 8"
Weight		10.3 Kg / 22.7 lb
Max. Support Weight		200 Kg / 440.9 lb

NOTE:
1. Consult the distributor or EU representative for further technical documents.
2. The specification is also suitable for other areas operating with same power supply.
3. Mattress dimension and weight is measured without foam cushion
4. The manufacturer reserves the right to modify the specification without notice.

Appendix A: EMC Information

Guidance and Manufacturer's Declaration- Electromagnetic Emissions:

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
RF emissions CISPR 11	Group1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / Flicker emissions IEC61000-3-3	Complies	

Guidance and Manufacturer's Declaration- Electromagnetic Immunity:

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC60601 test level	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/ burst IEC61000-4-4	±2kV for power supply line ±1kV for input/out line	±2kV for power supply line ±1kV for input/out line	Mains power quality should be that of atypical commercial or hospital environment
Surge IEC61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s)	Mains power quality should be that of atypical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T)for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T)for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T)for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T)for 5 sec	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of atypical commercial or hospital environment. If the user of this device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of atypical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to the application of the test level			

Guidance and Manufacturer’s Declaration - Electromagnetic Immunity:

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC60601 test level	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of this device, including cables, than there commended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ 150kHz to 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 150kHz to 80MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz to 2.5G MHz
Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms150 kHz to 80 MHz outside ISM bands[a]	3 Vrms	Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).[b]
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[c], should be less than the compliance level in each frequency range[d]. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a) The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz;13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz.

b) The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.

c) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land

mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.
d) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and this device:

This device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of this device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and this device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz to 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

PRECAUCIONES IMPORTANTES

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE SU UTILIZACIÓN

PELIGRO - Para reducir riesgo de descarga eléctrica.

1. Desconecte el equipo inmediatamente después de usarlo.
2. No lo utilice en el baño o en la ducha, ni cerca de tomas de agua de cualquier tipo.
3. No coloque ni almacene el equipo en lugares desde los que pueda caer (sobre todo al agua).
4. No lo sumerja en agua u otro líquido.
5. No intente recoger el equipo si se ha caído al agua. Desconéctelo inmediatamente.

AVISO - Para reducir riesgos de quemaduras, descarga eléctrica, fuego o daños personales:

1. Una vez conectado, este producto no debe ser desatendido.
2. Cuando se utilice el equipo en o cerca de niños o personas discapacitadas, mantenga un estrecho control sobre el mismo.
3. Supervisar estrictamente el producto cuando se utilice con o cerca de niños. Se pueden producir quemaduras o asfixia si un niño se tragara una pieza pequeña del aparato.
4. Utilícelo sólo para el uso indicado en este manual y siempre bajo control médico. No utilice accesorios no recomendados por el fabricante.
5. No haga funcionar el equipo sí: Tiene un cable o enchufe estropeados, No funciona normalmente, Se ha caído o dañado o ha entrado en contacto con agua o líquidos.
6. En cualquiera de estos casos, devuelva el equipo al punto de venta donde lo adquirió.
7. Mantenga el cable de red lejos de cualquier fuente de calor.
8. No bloquee las entradas o salidas de aire del equipo ni deje que entren en ellas objetos extraños. Tampoco coloque el equipo en superficies mullidas, como camas o sillones ya que podrían bloquearlas igualmente. Mantener las salidas de aire fuera del alcance del cabello o objetos parecidos.
9. No modificar el equipo sin la autorización previa del fabricante.
10. Las fundas de colchón han superado las pruebas de irritación y de sensibilidad cutánea. Si sospecha que tiene o puede tener una reacción alérgica, consulte inmediatamente con un médico.
11. No dejar largos trozos de tubo en la parte superior de la cama. Podría provocar estrangulamiento

PRECAUCIÓN -

1. Si hay una posibilidad de interferencia electromagnética con los teléfonos móviles, por favor, aumentar la distancia (3,3 m) entre los dispositivos o apagar el teléfono móvil.

SIGNIFICADO DE LAS LLAMADAS NOTA, PRECAUCIÓN Y AVISO:

NOTA: Indica información a la que deberá prestar una atención especial.

PRECAUCIÓN: Indica los procedimientos necesarios para un correcto funcionamiento y mantenimiento con el fin de evitar daños o destrucción al equipo, sus componentes o a otros bienes.

AVISO: Llama la atención de algún posible peligro que requiera un procedimiento de uso correcto con el fin de evitar daños personales.

SÍMBOLOS

EC REP	Representante autorizado de la comunidad europea.
REF	Número de catálogo
	Fabricante
	Este producto cumple el grado de protección contra la descarga eléctrica para equipos de tipo BF.
	Consulte las instrucciones de funcionamiento antes del uso
IP41	Protegido contra objetos extraños sólidos de 1 mm y de mayor tamaño; Sin protección contra gotas de agua que caigan verticalmente; Mantener seco.
	Clase II
	Límites de temperatura
P	Limpieza en seco, cualquier disolvente salvo Tricloroetileno
	No planchar
	Poner en secadora, Normal, baja temperatura
	No poner en la secadora
	No aplicar lejía
	No limpiar en seco
95	Lavado a máquina, regular / normal, 95 grados C
	Atención – Reciclaje de equipamiento Eléctrico y Electrónico (WEEE): Este producto debe ser entregado en un centro de recolección de reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. Para una información más detallada sobre el reciclaje de este producto, por favor contacte con su oficina de reciclaje local de su ayuntamiento, servicio de recogida a domicilio o el lugar donde adquirió el equipo.

1. INTRODUCCIÓN

Este manual debe ser utilizado para una instalación inicial y como referencia posterior.

1.1 INFORMACIÓN GENERAL

Es un sistema de alta calidad con colchón económico indicado para tratamiento de escaras de grado II y grado III y para prevenir su aparición.

El sistema ha sido comprobado y homologado positivamente de conformidad con las siguientes normas:

0197

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 55011 Clase B
IEC61000-3-2
IEC 61000-3-3

EMC - Declaración de Advertencia

Este aparato ha sido testado y cumple con los límites de aparatos médicos del EN 60601-1-2: 2007. Estos límites están diseñados para aportar una protección razonable contra interferencias perjudiciales de una típica instalación médica. Este dispositivo genera, utiliza y puede difundir energía de frecuencia y, si no se instalada y se utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede generar pequeñas interferencias a otros aparatos que estén cerca. Sin embargo, no hay garantía que la interferencia no ocurra en una determinada instalación. Para comprobar si el aparato causa interferencias perjudiciales a otros aparatos, compruébelo apagando o encendiendo el equipo. A continuación se indica al usuario unas medidas para corregir las interferencias:

- Recolocar y reorientar el aparato receptor.
- Aumentar la distancia entre aparato a aparato.
- Conectar el aparato a una toma distinta del resto de los aparatos.
- Consulte con su fabricante o su servicio técnico correspondiente para obtener más ayuda.

1.2 USO INDICADO

Este producto está indicado para ayudar y reducir la incidencia de las úlceras por presión a la vez que optimiza el confort del paciente. También está indicado para los siguientes propósitos:

- Cuidado domiciliario y de larga duración para pacientes con úlceras por presión.
- Tratamiento de dolor prescrito por un médico.

Este producto solo puede ser utilizado por personal que esté cualificado para realizar tareas de enfermería generales y haya recibido la instrucción adecuada en prevención y tratamiento de úlceras de presión.

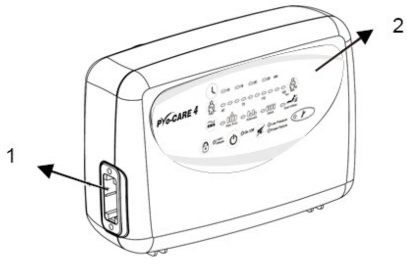
NOTA - Este equipo no es indicado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable de aire con oxigeno o oxido nitroso.

2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

2.1 SISTEMA DE COMPRESOR CON COLCHÓN

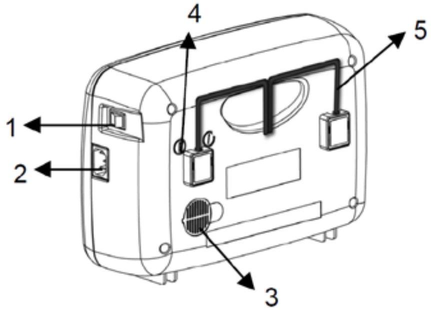
1. CPR
2. Compresor
3. Colchón
4. “Quick Connector”

2.2 COMPRESOR



PARTE FRONTAL

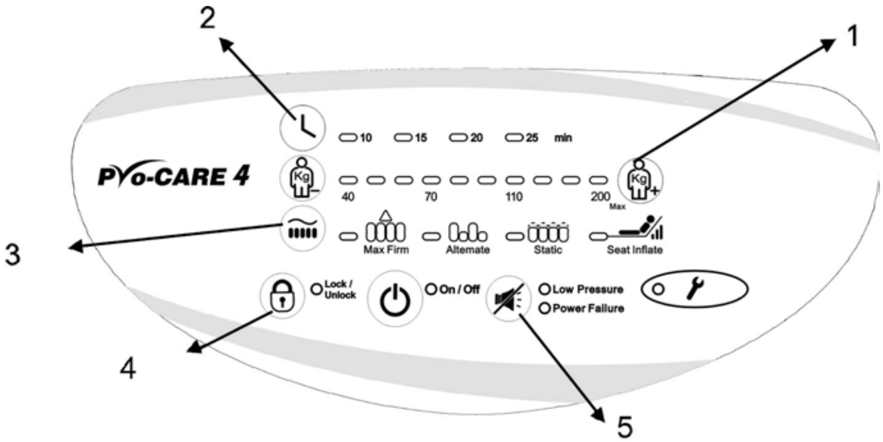
1. “Quick Connector”
2. Pantalla



PARTE TRASERA

1. Botón de encendido
2. Cable
3. Filtro del aire
4. Fusibles
5. Colgador

2.3 Panel FRONTAL



1. Níveis de regulação de pressão 

Os níveis de regulação de pressão controlam a saída de ar. Quando se pressiona (), a pressão de ar aumenta. Por sua vez, pressionando (), a pressão diminui. A saída de ar mais alta é para os pacientes de maior peso. Para conseguir a pressão adequada para cada paciente, primeiro insufle o colchão até ao nível de pressão mais alto, deite o paciente em cima do colchão e depois diminua a pressão gradualmente até alcançar a postura mais cómoda para o paciente sem tocar na parte baixa do colchão. O cuidador deverá introduzir a mão entre as células e a zona dos glúteos. Se as duas zonas se tocam, aumente a pressão até haver uma distância superior a um centímetro entre ambas. Deve haver sempre uma distância mínima de 2,5 cm de separação entre a zona dos glúteos e a palma da mão.

2. Ciclo de duração

Podem-se seleccionar quatro ciclos de diferente duração no painel táctil. Pressionando o símbolo ( ), o utilizador pode optar por quatro ciclos de diferente duração para um conforto óptimo.

3. Terapia

A. Auto firmeza.

Este modo será automaticamente executado de cada vez que o interruptor for ligado. Isto assegura que a bomba consiga atingir a sua pressão máxima de funcionamento. Assim que o nível máximo de pressão for atingido, a bomba irá automaticamente reverter para o modo alterno. O utilizador pode também usar esta funcionalidade para fazer encher completamente o colchão enquanto levanta/deita o paciente para um melhor apoio. Em alternativa, pode também predefinir o dispositivo durante o processo de Autofirm, através de 3 passos: Passo 1. Seleccionar o Modo de Terapia → Passo 2. Seleccionar o Nível de Conforto → Passo 3. Seleccionar o Tempo de Ciclo O sistema irá funcionar automaticamente segundo as suas definições, logo após o processo de Autofirm estar finalizado.

NOTA: O LED da função de predefinição e AUTOFIRM irão iluminar-se em simultâneo até que o AUTOFIRM esteja finalizado.

B. Alternante.

Há quatro ciclos de diferente duração disponíveis. O utilizador pode seleccioná-los para um conforto óptimo.

C. Estático.

Se for necessário, pressione o botão TERAPIA para cancelar a função alternante. A pressão dos tubos ajustar-se-á à mesma intensidade. Pressione o botão TERAPIA outra vez e a função alternante voltar-se-á a activar. Com o modo estático, a pressão das células corresponderá a 2/3 da pressão no modo alternante. Por exemplo, no nível máximo de pressão 60 mmHg, no modo estático será 40 mmHg. Esta característica especial é para prevenir o risco de escara no paciente ao enviar mais pressão adicional que pudesse aumentar o risco. Existe um modo auto-recordável de 20 minutos para activar o modo alternante, garantindo assim o tipo de terapia mais conveniente para o paciente.

D. Insuflação do assento.

Esta característica permite um suporte adicional do paciente na posição vertical sem chegar a tocar o fundo.

4. Bloqueio do painel de controlo

A função de bloqueio do painel fica activada com a luz verde do LED ligada, para impedir mudanças inesperadas das definições durante o funcionamento normal. Para as funções de bloqueio e desbloqueio, basta premir o botão Bloqueio do Painel durante dois segundos.

5. Silenciar o alarme

Pressione o botão de silenciador de alarme para suspender temporariamente o alarme de baixa pressão (luz LED e alarme sonoro). Se a situação não for regularizada nos seguintes 3 ou 5 minutos, o alarme voltará a avisar o paciente.

A. PFA (Alarme de falta de energia).

Quando se produzir uma situação de falta de energia, a luz LED acender-se-á juntamente com um alarme. Para o silenciar, pressione o botão de ligar/desligar para o desactivar.

B. Indicador de baixa pressão.

Se a luz LED de baixa pressão se acender, a pressão do colchão será inferior ao normal. Consulte o apartado de resolução de problemas.

C. Assistência

Esta função é activada se houver um problema mecânico. O utilizador deve entrar em contacto com um técnico para a resolução do problema.

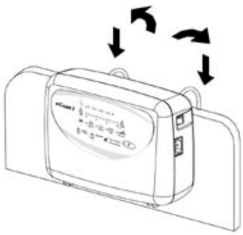
3. INSTALACIÓN

Desembale el equipo para comprobar cualquier daño que haya podido ocurrir durante el envío. En caso de daños, contacte inmediatamente con el punto de venta donde adquirió el equipo.

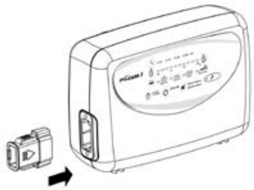
3.1 INSTALACIÓN DEL COMPRESOR Y EL COLCHÓN



1. Coloque el colchón de aire encima de la cama. Por favor, tenga en cuenta el final de la cama (posición de los pies).

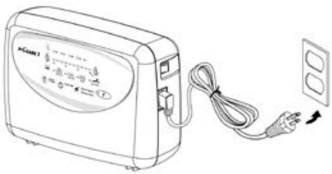


2. Coloque el compresor en la barandilla del final de la cama (posición de los pies) y ajuste los colgadores para una posición optima o coloque el compresor en el suelo.



3. Una los conectores de los tubos del colchón con el compresor. Cuando escuche un “clic” significará que la conexión está realizada.

⚠ **NOTA**: Asegúrese de que los tubos de aire no han quedado escondidos o doblados bajo el colchón.



4. Conecte el cable eléctrico a la corriente.

⚠ **NOTA:**

1. Asegúrese que el compresor es apropiado para el voltaje eléctrico local. No coloque el equipo de modo que es difícil hacer funcionar el dispositivo de desconexión.
2. El enchufe también puede servir como desconector. No coloque el equipo de modo que es difícil hacer funcionar el dispositivo de desconexión

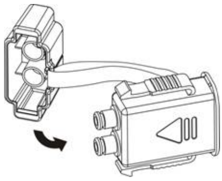


⚠ **NOTA:** Algunos modelos vienen equipados con "Quick connectors" y el cable desmontable.

ATENCIÓN: El compresor solo debe ser utilizado con el colchón recomendado por el fabricante. No lo utilice con otra finalidad.

5. Encienda el compresor.

⚠ **NOTA:** Sólo para modelos de colchón sin pérdida de aire "no air loss". El sistema incluye la característica de "enchufes rápidos" (Quick connectors). En caso de apagón, el cuidador puede utilizar la bolsa de transporte (solo para modelos de colchón sin pérdida de aire "no air loss") para mantener las celdas infladas conectando los enchufes rápidos "Quick connectors". (Véase dibujo).



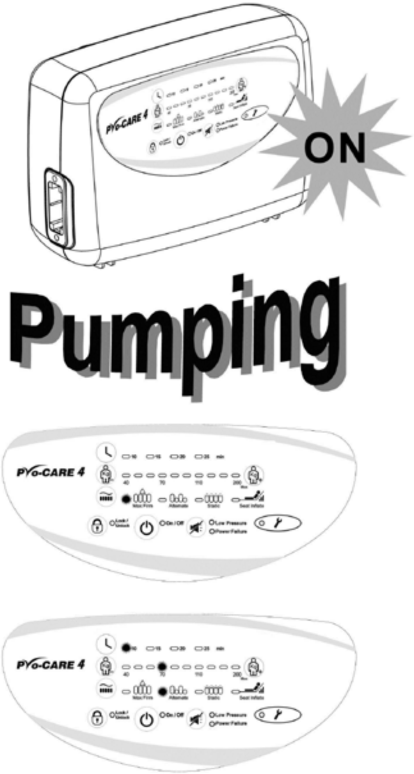
Consejos de instalación:

Después de la instalación, los restos de cable que puedan quedar al aire deberán de ser correctamente recogidos con el fin de evitar un posible tropiezo. El equipo debe estar situado en un lugar con total accesibilidad para los usuarios o médicos.

4. FUNCIONAMIENTO

NOTA: Lea las instrucciones de funcionamiento antes de su uso.

4.1 FUNCIONAMIENTO GENERAL



1. Active el interruptor de alimentación principal situado en el lateral de la bomba.

2. La bomba comenzará a introducir aire en el colchón, espere al menos 20 minutos hasta que el colchón se haya inflado.

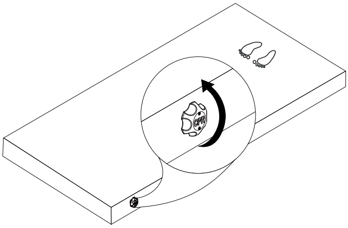
3. Cuando se utilice por primera vez el colchón, será obligatorio ejecutar la función 'Max Firm' (máxima firmeza) para realizar el inflado más rápido. Si el colchón no se infla completamente durante la operación de inflado inicial, se encenderá el indicador de baja presión (LED amarillo). Cuando se alcance la presión adecuada, el indicador de baja presión (LED amarillo) se apagará.

4. 1. Una vez completado el inflado inicial (proceso Maxfirm), el sistema introducirá automáticamente la presión y el modo preestablecidos.

5. Ajuste el nivel de presión que resulte más cómodo al paciente en función de su altura y su peso, sin que llegue a entrar en contacto con la superficie. La presión del colchón aumentará entonces paulatinamente hasta el valor deseado después de que pase a estar listo para su uso.

NOTA : Cada vez que se quiera hinchar el colchón es recomendable mantener el regulador de presión al máximo para un llenado más rápido. Una vez hinchado el colchón, el usuario podrá regular la firmeza o presión del mismo.

4.2 CPR



En caso de emergencia y de que exista parada respiratoria, extraer inmediatamente la válvula CPR del colchón. Las válvulas CPR están situadas en la parte superior derecha del colchón. Para un vaciado más rápido, también se pueden desconectar los tubos de aire conectados al compresor, pero solamente aquellos modelos que están equipados con “Quick connectors”.

4.3 CONFIGURACIÓN DEPRESIÓN

Los usuarios pueden ajustar la presión del colchón de aire mediante el regulador de presión. Consulte con su médico para una presión adecuada.
El paciente se puede tumbar en el colchón mientras el compresor está en modo alternante. Así se podrá comprobar si la presión ha alcanzado la presión deseada.

⚠ **NOTA** : Compruebe la presión del colchón pasando la mano debajo del paciente, entre el cuerpo y las celdas desinfladas. El paciente debería de sentir el mínimo contacto posible.

4.4 INDICADORES DEFUNCIÓN DE BAJA PRESIÓN

En caso de que la presión del colchón sea más baja que lo normal, el indicador de baja presión se encenderá (luz amarilla) junto con la alarma. Asegúrese que las conexiones están correctamente instaladas y según las instrucciones de instalación.

⚠ **NOTA :** Si el nivel de presión es bajo, Compruebe si hay alguna fuga en las celdas o en los tubos conectores. Si fuera necesario, cambie las celdas dañadas o los tubos o contacte con su distribuidor local para que le solucione el problema.

El indicador de baja presión se encenderá (luz amarilla) hasta que la avería sea arreglada.

4.5 MODO ESTÁTICO

Ponga el regulador en posición de modo TERAPIA para suspender el modo de presión alternante del colchón. Desactivando esta función el colchón regresaría al modo de presión alternante.

4.6 APAGAR LA ALARMA

Cuando se produce una situación de baja presión, la luz LED y la alarma sonará para avisar al paciente. Pulsando el botón, la alarma sonora se apagará para que el cuidador pueda comprobar posibles pérdidas de aire. Si esta situación no se soluciona entre 3 o 5 minutos, la alarma volverá a sonar.

5. LIMPIEZA

Es importante seguir el procedimiento de limpieza antes de usar el equipo en cuerpos humanos, de lo contrario los pacientes y/o médicos pueden tener la posibilidad de contraer infecciones. Pase un trapo húmedo con detergente suave por el compresor y manténgalo alejado del polvo. Si utiliza otro detergente, elija uno que no provoque efectos químicos en la superficie de la carcasa de plástico del compresor.

⚠ **ADVERTENCIA**: No sumerja en líquido ni moje el compresor.

Pase un trapo húmedo con agua templada (no exceda de 95º C) y detergente suave por el colchón. La cubierta también puede ser lavada con Hipoclorito sódico diluido en agua. Todas las partes deben ser secadas al aire minuciosamente antes de su uso.

⚠ **ADVERTENCIA**: Dejar que el colchón se seque al aire después de su limpieza pero no exponerlo prolongadamente al sol directo.

Limpie tanto el interior como el exterior de la bolsa (si está disponible) debidamente con desinfectantes apropiados. Déjelo secar al aire.

Cover Material: • **Stretch** • **Silver+ Stretch**	

6. ALMACENAJE

1. Para almacenar el colchón, extiéndalo a lo largo y boca abajo.
2. Enrollar desde el cabezal hacia el otro extremo del colchón.
3. Una vez enrollado, envolver el colchón con la cinta que se encuentra en la parte final para evitar el desenrollado.

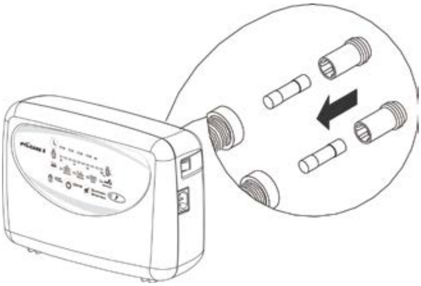
⚠ **NOTA** : No doblar, plegar o amontonar los colchones.

7. MANTENIMIENTO

7.1 GENERAL

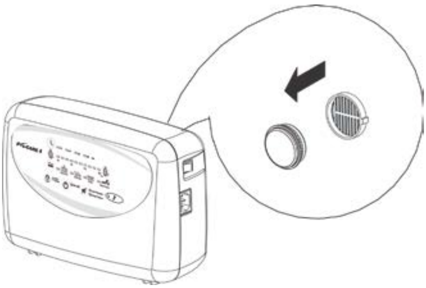
1. Asegúrese de que el cable y enchufe se encuentren en buen estado.
2. Compruebe el estado de la cubierta. Asegúrese que la cubierta junto con los tubos están almacenados correctamente.
3. Compruebe el flujo de aire de los tubos. El flujo de aire debe alternar entre los dos conectores en caso de que esté en modo función alternante.
4. Comprobar que las salidas de aire no están rotas ni dañadas. Para su sustitución, contactar con el punto de venta donde adquirió el sistema.

7.2 RECAMBIO DE FUSIBLES



1. Desconecte el enchufe cuando vaya a cambiar un fusible.
2. Extraiga el cubre-fusible con un destornillador.
3. Inserte un nuevo fusible del mismo tipo y vuelva a atornillarlo con un destornillador. El fusible debería ser del tipo T1AL/250 V tipo y aprobado por VDE.

7.3 RECAMBIO DEL FILTRO DE AIRE



1. Quite los tornillos de la cubierta del filtro situado en la parte trasera del compresor.
2. El filtro es reutilizable y puede lavarse con detergente suave y agua.
3. Compruebe y cambie el filtro regularmente si el ambiente esta contaminado.

8. SERVICIO DE ESPERA LA VIDA:

Los productos están destinados a ofrecer un funcionamiento seguro y fiable cuando se utilizan o están instalados de acuerdo a las instrucciones proporcionadas por Apex Medical. Apex Medical recomienda que el sistema sea inspeccionado y reparado por técnicos autorizados y si hay algún signo de desgaste o problemas con el funcionamiento del dispositivo y la indicación en los productos. De lo contrario, el servicio y la inspección de los dispositivos en general, no se debe exigir.

9. TROUBLE SHOOTING

Problem	Solution
No se conecta	• Comprobar si el enchufe está conectado a la red. • Comprobar si hay un fusible fundido
Alarma conectada (Audible y visual)	• Comprobar si se ha quedado repentinamente sin corriente eléctrica. • Comprobar si el CPR está sellado. • Comprobar si la conexión entre el conector de la tubería de aire a la bomba está bien asegurada. • Comprobar si todas las conexiones de tuberías del colchón están bien aseguradas.
El paciente se hunde en el colchón	• El ajuste de presión puede ser inadecuado para el paciente; ajustar una gama de confort 1 o 2 niveles más y esperar unos minutos para ver si aumenta el confort.
La forma del colchón se afloja	• Comprobar que todos los botones a presión y correas del colchón estén bien fijados. • Comprobar si el colchón está sujeto al armazón de la cama mediante correas.
Algunas salidas de aire no producen aire	• Es normal ya que existe un modo alterno. Las salidas de aire funcionan por turno durante su ciclo.

10. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

<table>
<tr><th colspan="2">Compresor</th><th>Especificación</th></tr>
<tr><td colspan="2">Corriente eléctrica (indicado en la etiqueta del producto)</td><td>AC220-240V 50 Hz, 0.07A (para sistema de 230V)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Tipos de fusible</td><td>T1AL, 250V</td></tr>
<tr><td colspan="2">Ciclo temporal</td><td>Seleccionable en 4 tiempos: 10, 15, 20, 25 min.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Dimensiones (L x A x A)</td><td>29.1 x 20 x 11.7 cm / 11.4” x 7.9” x 4.6"</td></tr>
<tr><td colspan="2">Peso</td><td>2.2 Kg / 5 lb</td></tr>
<tr><td rowspan="3">\Ambiente</td><td>Presión atmosférica</td><td>700 hPa a 1013.25 hPa</td></tr>
<tr><td>Temperatura</td><td>Funcionamiento: de 10°C a 40°C
Almacenaje: de -15°C a 50°C
Transporte: de -15°C a 70°C</td></tr>
<tr><td>Humedad</td><td>Funcionamiento: de 10% a 90% no condensado
Almacenaje: de 10% a 90% no condensado
Transporte: de 10% a 90% no condensado</td></tr>
<tr><td colspan="2">Clasificación</td><td>Clase II, Tipo BF, IP41
Partes para aplicar: colchón
No se aconseja su uso en presencia de mezcla inflamables (no AP o protección APG)</td></tr>
<tr><th colspan="2">Colchón</th><th>Especificación</th></tr>
<tr><td colspan="2">Modelo</td><td>Colchón de 8”</td></tr>
<tr><td colspan="2">Dimensiones (L x W x H)</td><td>200 x 90 x 20.3 cm / 78.7" x 35.4" x 8"</td></tr>
<tr><td colspan="2">Peso</td><td>10.3 Kg / 22.7 lb</td></tr>
<tr><td colspan="2">Max. peso del paciente</td><td>200 Kg / 440.9 lb</td></tr>
</table>

⚠ **NOTA:**

1. Consulte con el distribuidor o representante europeo para documentos técnicos adicionales.
2. Las especificaciones indicadas están disponibles para las zonas con igual corriente eléctrica.
3. Las dimensiones y el peso del colchón están medidos sin el cojín.
4. El fabricante se reserva el derecho a modificar las especificaciones sin previo aviso.

Apéndice A: Información sobre compatibilidad electromagnética

Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas:

Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Homologación	Entorno electromagnético: guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El aparato utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que emitan interferencias en el equipo electrónico cercano.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo resulta adecuado para su uso en todas las instalaciones, incluidas las instalaciones domésticas y las que se encuentren conectadas directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión.
Emisiones de corriente armónica IEC61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y parpadeo IEC61000-3-3	Cumple la norma	

Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas:

Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC60601	Homologación	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática IEC61000-4-2	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser del 30% como mínimo.
Perturbación transitoria eléctrica rápida/ráfaga IEC61000-4-4	±2 kV para línea de suministro eléctrico ±1 kV para línea de entrada/salida	±2 kV para línea de suministro eléctrico ±1 kV para línea de entrada/salida	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobretensión IEC61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico IEC61000-4-11	<5% de U_T (>95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40% de U_T (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos 70% de U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos	<5% de U_T (>95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40% de U_T (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos 70% de U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del dispositivo precisa el funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda alimentar el dispositivo mediante un sistema de alimentación

	<5% de U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 segundos	<5% de U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 segundos	ininterrumpida (SAI) o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de suministro (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de suministro deben tener los niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario normal.
NOTA: U_T es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de la prueba.			

Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas:

Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC60601	Homologación	Entorno electromagnético: guía
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6 Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ICM[a] 3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia deben utilizarse alejados de todos los componentes del dispositivo, incluidos los cables, a la distancia de separación mínima recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ de 80 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m)[b]. Las intensidades de los campos generados por transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento[c], deben ser inferiores al nivel de homologación de cada rango de frecuencias[d]. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias más alto. **NOTA 2:** Puede que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.
a. Las bandas industriales, científicas y médicas (ICM) entre 150 kHz y 80 MHz van de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz. b. Los niveles de homologación en las bandas de frecuencia ICM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz están concebidos para reducir la probabilidad de que los equipos móviles y portátiles de comunicaciones puedan ocasionar interferencias si se introducen de manera inadvertida en áreas con pacientes. Por este motivo, se emplea un factor adicional de 10/3 al calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos rangos de frecuencias. c. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en que se utiliza el dispositivo supera el correspondiente nivel de homologación de radiofrecuencia especificado anteriormente, el dispositivo deberá observarse para comprobar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que sea preciso tomar medidas adicionales, tales como cambiar la orientación o la ubicación del dispositivo. d. En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y este dispositivo.

Este dispositivo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en que las alteraciones producidas por radiofrecuencias radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y el dispositivo recomendada a continuación, según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor** m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**De 80 MHz a 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**De 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
En el caso de transmisores con una potencia de salida nominal máxima no especificada más arriba, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. **Nota 1:** A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación correspondiente al rango de frecuencias más alto. **Nota 2:** Puede que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

PRECAUÇÕES IMPORTANTES

LEIA TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR O APARELHO

PERIGO – Para reduzir o risco de choques eléctricos.

1. Desligue sempre o aparelho imediatamente depois da sua utilização.
2. Não o utilize na banheira ou no duche, nem perto de qualquer fonte de água.
3. Não coloque nem armazene o aparelho em lugares dos quais este possa cair (sobretudo para a água).
4. Não mergulhe o aparelho em água ou em qualquer outro líquido.
5. Não tente pegar no aparelho se este tiver caído à água. Desligue-o imediatamente.

AVISO – Para reduzir o risco de queimaduras, choques eléctricos, fogo ou danos pessoais:

1. Sempre que estiver ligado, este produto não deve ser deixado sem supervisão.
2. Quando utilizar o aparelho em ou perto de crianças ou pessoas incapacitadas, mantenha um estrito controlo sobre ele.
3. É imprescindível uma atenta supervisão sempre que utilizar este aparelho com crianças ou perto destas. Se uma criança engolir pequenas peças que se separem do aparelho pode sofrer queimaduras eléctricas ou asfixia.
4. Utilize-o unicamente para o uso indicado neste manual e sempre sob vigilância médica. Não utilize acessórios que não sejam recomendados pelo fabricante.
5. Não ponha o aparelho a funcionar se: Tiver um cabo ou ficha em mau estado. Não funcionar normalmente. Tiver caído ou sofrido quaisquer danos. Tiver entrado em contacto com água ou líquidos. Em qualquer destes casos, devolva o aparelho ao estabelecimento onde o adquiriu.
6. Mantenha o cabo de alimentação afastado de qualquer fonte de calor.
7. Não bloqueie as entradas ou saídas de ar do aparelho nem deixe que se introduzam nelas objectos estranhos. Também não deve colocar o aparelho em superfícies moles, como camas ou sofás já que também as poderiam bloquear. Mantenha as saídas de ar limpas de cotão, cabelos e substâncias semelhantes.
8. Não introduza nem deixe entrar objectos estranhos nas entradas ou saídas de ar ou nos tubos.
9. Nunca modifique este aparelho sem autorização do fabricante.
10. As coberturas para o colchão passaram os testes de sensibilização e irritação cutâneas. Se suspeitar de que teve ou está a ter uma reacção alérgica, consulte imediatamente um médico.
11. Não coloque longas extensões de tubo perto da cabeceira da cama, já que poderiam eventualmente causar o estrangulamento do paciente"

PRECAUÇÃO -

1. Se existe a possibilidade de interferência eletromagnética com telefones celulares, por favor, aumente a distância (3,3 m) entre dispositivos ou desligar o telemóvel.

NOTAS, CUIDADOS E AVISOS:

<u>NOTA</u>: Indica informação a que deverá prestar uma atenção especial.

<u>PRECAUÇÃO</u>: Indica os procedimentos necessários para um correcto funcionamento e manutenção do aparelho para evitar danos ou destruição do próprio aparelho, dos seus componentes ou de outros bens.

<u>AVISO</u>: Chama a atenção para possíveis perigos que requerem um procedimento de uso correcto para evitar danos pessoais.

SÍMBOLOS:

EC REP Representante autorizado na União Europeia.

REF Número de catálogo

Fabricante

Indica que este aparelho cumpre o grau de proteção contra descargas elétricas para equipamentos de tipo BF.

Consulte o manual de instruções.

IP41 Protegido contra objectos sólidos iguais ou superiores a 1 mm. Protegido contra a queda vertical de gotas de água.

Classe II.

Limites de temperatura

Limpeza a seco, com qualquer solvente exceto tricloroetileno.

Não passar a ferro.

Secar à máquina, configuração normal, baixa temperatura.

Não secar à máquina

Não utilizar lixívia.

Não limpar a seco.

Lavar à máquina, configuração normal, 95 ºC.

Atenção! Respeite as normas de Eliminação de Equipamento Elétrico e Eletrónico (WEEE): Este aparelho deve ser entregue num ponto de recolha específico para a reciclagem de equipamento elétrico e eletrónico. Para obter informações mais detalhadas sobre a reciclagem deste aparelho, contacte a sua câmara municipal, o seu serviço de recolha de resíduos ou a loja onde adquiriu o aparelho.

1. INTRODUÇÃO

Este manual deve ser utilizado para a instalação inicial e como referência posterior.

1.1 INFORMAÇÃO GERAL

O PM 211 é um sistema de alta qualidade com colchão económico indicado para tratamento de escaras de grau II e grau III e para prevenir o seu aparecimento.

O sistema foi comprovado e homologado positivamente em conformidade com as seguintes normas:

CE 0197

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 55011 Clase B
IEC61000-3-2
IEC 61000-3-3

EMC – Declaração de Advertência

Este aparelho foi testado e cumpre os limites para aparelhos médicos da EN 60601-1-2:2007. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma protecção razoável contra interferências prejudiciais numa típica instalação médica. Este dispositivo gera, utiliza e pode emitir energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode gerar interferências prejudiciais noutros aparelhos que estejam perto. No entanto, não há garantia que a interferência não ocorra numa determinada instalação. Se este aparelho causar interferências prejudiciais noutros aparelhos, que poderão ser determinadas desligando e voltando a ligar o aparelho, convida-se o utilizador a tentar corrigir pessoalmente a interferência através de uma ou várias das medidas a seguir apresentadas:

- Recolocar ou reorientar o aparelho receptor.
- Aumentar a distância entre ambos os aparelhos.
- Ligar o aparelho a uma tomada que se encontre num circuito diferente do que os restantes aparelhos.
- Consulte o fabricante ou o seu serviço de assistência técnica para obter mais informações.

Este aparelho foi testado e demonstrou cumprir os seguintes standards voluntários: FDA.

1.2 USO INDICADO

Este produto está indicado para ajudar e reduzir a incidência das úlceras por pressão ao mesmo tempo que optimiza o conforto do paciente. Também está indicado para os seguintes propósitos:

- Cuidado domiciliário e de longa duração para pacientes com úlceras por pressão.
- Tratamento de dor prescrito por um médico.

Este aparelho só pode ser operado por profissionais qualificados para a realização de procedimentos gerais de enfermagem que tenham recebido formação adequada sobre a prevenção e o tratamento das úlceras de pressão.

NOTA: Este aparelho não é indicado para ser utilizado na presença de uma mistura anestésica inflamável de ar com oxigénio ou óxido nitroso.

2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

2.1 SISTEMA DE COMPRESSOR COM COLCHÃO

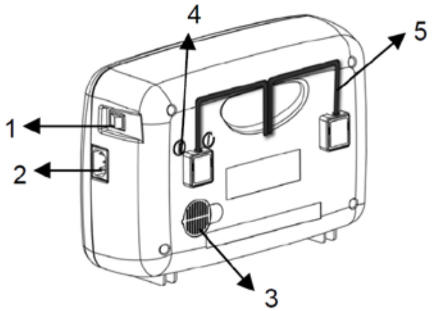
1. CPR
2. Compressor
3. Colchão
4. “Quick Connector”

2.2 COMPRESSOR



PARTE FRONTAL

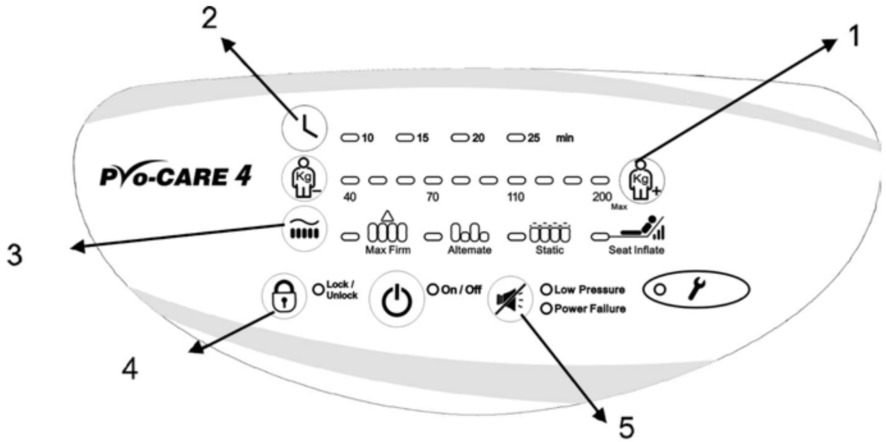
1. “Quick Connector”
2. Mostrador



PARTE POSTERIOR

1. Botão de ligar/desligar
2. Cabo
3. Filtro do ar
4. Fusíveis
5. Gancho

2.3 PAINEL FRONTAL



1. Níveis de regulação de pressão 

Os níveis de regulação de pressão controlam a saída de ar. Quando se pressiona (), a pressão de ar aumenta. Por sua vez, pressionando (), a pressão diminui. A saída de ar mais alta é para os pacientes de maior peso. Para conseguir a pressão adequada para cada paciente, primeiro insufle o colchão até ao nível de pressão mais alto, deite o paciente em cima do colchão e depois diminua a pressão gradualmente até alcançar a postura mais cómoda para o paciente sem tocar na parte baixa do colchão. O cuidador deverá introduzir a mão entre as células e a zona dos glúteos. Se as duas zonas se tocam, aumente a pressão até haver uma distância superior a um centímetro entre ambas. Deve haver sempre uma distância mínima de 2,5 cm de separação entre a zona dos glúteos e a palma da mão.

2. Ciclo de duração

Podem-se seleccionar quatro ciclos de diferente duração no painel táctil. Pressionando o símbolo ( ), o utilizador pode optar por quatro ciclos de diferente duração para um conforto óptimo.

3. Terapia

A. Auto firmeza.

Este modo será automaticamente executado de cada vez que o interruptor for ligado. Isto assegura que a bomba consiga atingir a sua pressão máxima de funcionamento. Assim que o nível máximo de pressão for atingido, a bomba irá automaticamente reverter para o modo alterno. O utilizador pode também usar esta funcionalidade para fazer encher completamente o colchão enquanto levanta/deita o paciente para um melhor apoio. Em alternativa, pode também predefinir o dispositivo durante o processo de Autofirm, através de 3 passos: Passo 1. Seleccionar o Modo de Terapia → Passo 2. Seleccionar o Nível de Conforto → Passo 3. Seleccionar o Tempo de Ciclo O sistema irá funcionar automaticamente segundo as suas definições, logo após o processo de Autofirm estar finalizado.

⚠ **NOTA:** O LED da função de predefinição e AUTOFIRM irão iluminar-se em simultâneo até que o AUTOFIRM esteja finalizado.

B. Alternante.

Há quatro ciclos de diferente duração disponíveis. O utilizador pode seleccioná-los para um conforto óptimo.

C. Estático.

Se for necessário, pressione o botão TERAPIA para cancelar a função alternante. A pressão dos tubos ajustar-se-á à mesma intensidade. Pressione o botão TERAPIA outra vez e a função alternante voltar-se-á a activar. Com o modo estático, a pressão das células corresponderá a 2/3 da pressão no modo alternante. Por exemplo, no nível máximo de pressão 60 mmHg, no modo estático será 40 mmHg. Esta característica especial é para prevenir o risco de escara no paciente ao enviar mais pressão adicional que pudesse aumentar o risco. Existe um modo auto-recordável de 20 minutos para activar o modo alternante, garantindo assim o tipo de terapia mais conveniente para o paciente.

D. Insuflação do assento.

Esta característica permite um suporte adicional do paciente na posição vertical sem chegar a tocar o fundo.

4. Bloqueio do painel de controlo

A função de bloqueio do painel fica activada com a luz verde do LED ligada, para impedir mudanças inesperadas das definições durante o funcionamento normal. Para as funções de bloqueio e desbloqueio, basta premir o botão Bloqueio do Painel durante dois segundos.

5. Silenciar o alarme

Pressione o botão de silenciador de alarme para suspender temporariamente o alarme de baixa pressão (luz LED e alarme sonoro). Se a situação não for regularizada nos seguintes 3 ou 5 minutos, o alarme voltará a avisar o paciente.

A. PFA (Alarme de falta de energia).

Quando se produzir uma situação de falta de energia, a luz LED acender-se-á juntamente com um alarme. Para o silenciar, pressione o botão de ligar/desligar para o desactivar.

B. Indicador de baixa pressão.

Se a luz LED de baixa pressão se acender, a pressão do colchão será inferior ao normal. Consulte o apartado de resolução de problemas.

C. Assistência

Esta função é activada se houver um problema mecânico. O utilizador deve entrar em contacto com um técnico para a resolução do problema.

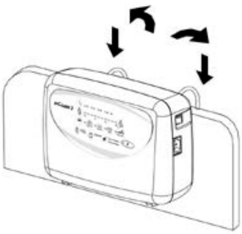
3. INSTALAÇÃO

Desembale o aparelho para comprovar qualquer dano que possa ter ocorrido durante o transporte. Em caso de danos, contacte imediatamente o ponto de venda onde adquiriu o aparelho.

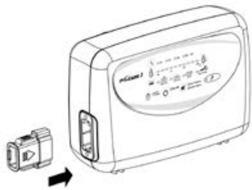
3.1 INSTALAÇÃO DO COMPRESSOR E DO COLCHÃO



1. Coloque o colchão de ar em cima da cama. Tenha cuidado em orientar correctamente o colchão na cama (posição dos pés).



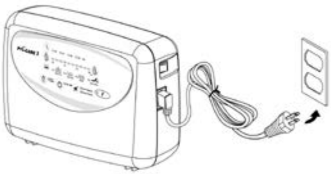
2. Coloque o compressor na barra aos pés da cama e ajuste os ganchos para uma posição óptima ou coloque o compressor numa superfície plana.



3. Una os conectores dos tubos do colchão com o compressor. Quando ouvir um “clic” significará que a ligação está realizada.

⚠ **NOTA**: Certifique-se de que os tubos de ar não ficaram escondidos ou dobrados debaixo do colchão.

4. Ligue o cabo de alimentação a uma tomada.



⚠ **NOTA**:

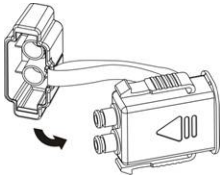
1. Certifique-se de que o compressor é apropriado para a voltagem da rede eléctrica local. Não posicionar o equipamento de modo que é difícil de operar o dispositivo de desconexão
2. A ficha eléctrica também pode servir ligar e desligar o aparelho.
3. Não posicionar o equipamento de modo que é difícil de operar o dispositivo de desconexão



NOTA: Alguns modelos estão equipados com “Quick connectors” e o cabo desmontável.

5. Ligue o compressor.

NOTA: Só para modelos de colchão sem perda de ar “no air loss”. O sistema inclui a característica de “Quick connectors”. No caso de uma falta de electricidade, o cuidador pode utilizar a bolsa de transporte (só nos modelos de colchão sem perda de ar “no air loss”) para manter as células insufladas ligando os “Quick connectors” (consulte o desenho).



Conselhos de instalação:

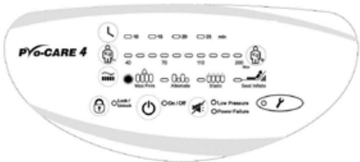
Depois da instalação, os restos de cabo que possam ficar ao ar deverão ser correctamente recolhidos para evitar um possível tropeço. O aparelho deve estar situado num lugar com total acessibilidade para os utilizadores ou médicos.

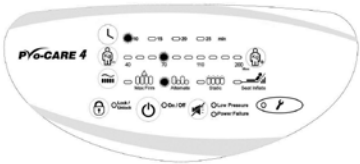
4. FUNCIONAMENTO

⚠ **NOTA**: Leia as instruções de funcionamento antes de utilizar o aparelho.

4.1 FUNCIONAMENTO GERAL







1. Ligue o interruptor de alimentação principal na parte lateral da bomba.

2. A unidade da bomba serve para encher de ar o colchão. Aguarde, pelo menos, 20 minutos para o colchão ficar insuflado.

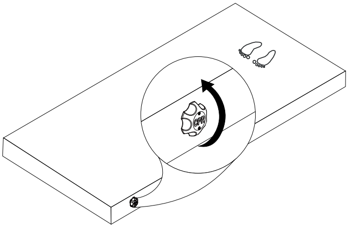
3. Sempre que a bomba tiver de encher completamente o colchão, utilizará automaticamente a configuração de Máxima Firmeza para o fazer da forma mais rápida. O indicador de baixa pressão (LED amarelo) permanecerá aceso enquanto o colchão não estiver completamente cheio. Assim que o colchão tiver atingido a pressão adequada, o indicador de baixa pressão (LED amarelo) apagar-se-á.

4. Quando a insuflação inicial (função Maxfirm) tiver terminado, o aparelho passará automaticamente para o modo e pressão configurados.

5. De acordo com o peso e a altura do paciente, regule as definições da pressão para o nível de maior conforto sem o esvaziar. Depois, a pressão no colchão irá aumentar lentamente para o valor pretendido, após o colchão de ar estar pronto a utilizar.

⚠ **NOTA**: Cada vez que quiser insuflar o colchão é recomendável manter o regulador de pressão ao máximo para um enchimento mais rápido. Uma vez insuflado o colchão, o utilizador poderá regular a sua firmeza ou pressão.

4.2 CPR



Em caso de emergência ou de paragem respiratória, extraia imediatamente a válvula CPR do colchão para o esvaziar de ar. As válvulas CPR estão situadas na parte superior direita do colchão. Para um esvaziamento mais rápido, também se podem desligar os tubos de ar ligados ao compressor, mas só nos modelos equipados com "Quick connectors".

4.3 CONFIGURAÇÃO DE PRESSÃO

Os utilizadores podem ajustar a pressão do colchão de ar mediante o regulador de pressão. Consulte o seu médico para uma pressão adequada.
O paciente pode deitar-se no colchão enquanto o compressor está no modo alternante. Assim, poderá comprovar se a pressão alcançou o nível desejado.

⚠ **NOTA**: Comprove a pressão do colchão passando a mão debaixo do paciente, entre o corpo e as células vazias. O paciente deveria sentir o menor contacto possível.

4.4 INDICADORES DE FUNÇÃO DE BAIXA PRESSÃO

Se a pressão do colchão for inferior ao normal, o indicador de baixa pressão acender-se-á (luz amarela) juntamente com o alarme. Certifique-se de que as ligações estão correctamente instaladas e de acordo com as instruções de instalação.

⚠ **NOTA:** Se o nível de pressão for baixo, comprove se há alguma fuga nas células ou nos tubos conectores. Se for necessário, mude as células danificadas ou os tubos, ou contacte o seu distribuidor local para que lhe resolva o problema.

O indicador de baixa pressão permanecerá aceso (luz amarela) enquanto a avaria não for resolvida.

4.5 MODO ESTÁTICO

Coloque o regulador na posição de modo TERAPIA para suspender o modo de pressão alternante do colchão. Desactivando esta função o colchão regressaria ao modo de pressão alternante.

4.6 APAGAR O ALARME

Quando se produz uma situação de baixa pressão, a luz LED acende-se e o alarme toca para avisar o paciente. Pressionando o botão, o alarme sonoro apagar-se-á para que o cuidador possa comprovar possíveis perdas de ar. Se a situação não for regularizada nos seguintes 3 ou 5 minutos, o alarme voltará tocar.

5. LIMPEZA

É importante seguir o procedimento de limpeza antes de usar o aparelho em corpos humanos, caso contrário existe um risco de infecção para os pacientes e/ou médicos. Passe um pano húmido com detergente suave pelo compressor e mantenha-o afastado do pó. Se utilizar outro detergente, escolha um que não provoque efeitos químicos na superfície do corpo plástico do compressor.

⚠ **ADVERTÊNCIA**: Não mergulhe em líquidos nem molhe o compressor.

Passe um pano húmido com água morna (não exceda os 95º C) e detergente suave pelo colchão. A cobertura também pode ser lavada com hipoclorito de sódio diluído em água. Todas as partes devem ser secas ao ar minuciosamente antes da sua utilização.

⚠ **ADVERTÊNCIA:** Deixe que o colchão se seque ao ar depois da sua limpeza, mas não o exponha prolongadamente à luz solar directa.

Limpe tanto o interior como o exterior da bolsa (se estiver disponível) devidamente com desinfectantes apropriados. Deixe-o secar ao ar.

Cover Material: • **Stretch** • **Silver[+] Stretch**	

6. ARMAZENAGEM

1. Para armazenar o colchão, estenda-o ao comprido e virado para baixo.
2. Enrole-o desde a cabeceira até à outra extremidade.
3. Quando o tiver enrolado, prenda-o com a fita que se encontra na parte final para evitar que se desenrole.

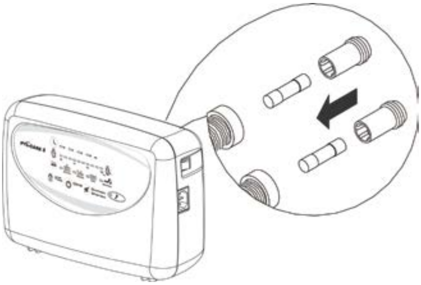
⚠ **NOTA**: Não dobre, amarrote ou amontoe os colchões.

7. MANUTENÇÃO

7.1 GERAL

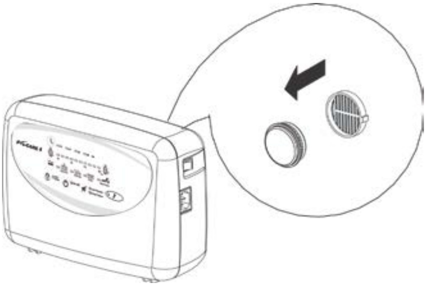
1. Certifique-se de que o cabo e a ficha se encontram em bom estado.
2. Comprove o estado da cobertura. Certifique-se de que a cobertura e os tubos estão armazenados correctamente.
3. Comprove o fluxo de ar dos tubos. O fluxo de ar deve alternar entre os dois conectores se estiver no modo função alternante.
4. Comprove que as saídas de ar não estão partidas nem danificadas. Para a sua substituição, contacte o ponto de venda onde adquiriu o sistema.

7.2 SUBSTITUIÇÃO DE FUSÍVEIS



1. Desligue o aparelho da corrente quando tiver que mudar um fusível.
2. Extraia a cobertura do fusível com uma chave de parafusos.
3. Introduza um fusível novo do mesmo tipo e volte a aparafusá-lo com uma chave de parafusos. O fusível deveria ser do tipo T1AL/250 V VDE aprovado.

7.3 SUBSTITUIÇÃO DO FILTRO DE AR



1. Retire os parafusos da cobertura do filtro situada na parte posterior do compressor.
2. O filtro é reutilizável e pode ser lavado com água e um detergente suave.
3. Comprove e mude o filtro regularmente se o ambiente estiver contaminado.

8. VIDA ÚTIL ESPERADA

Os produtos destinam-se a oferecer uma operação segura e confiável quando o uso ou instalado de acordo com as instruções fornecidas pela Apex Médica. Apex Médico recomenda que o sistema ser inspecionado e reparado por técnicos autorizados se existem sinais de desgaste ou preocupações com a função de dispositivo e indicação de produtos. Caso contrário, serviços e inspeção dos dispositivos em geral não deve ser exigida.

9. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Solução
O aparelho não se liga	• Verifique se o cabo de alimentação está ligado à tomada. • Verifique se o quadro eléctrico está ligado.
O alarme está ligado (sonoro e visual)	• Verifique se não faltou a corrente. • Verifique se a válvula CPR está fechada. • Verifique se a ligação entre o conector do tubo de ar e o compressor está bem apertada. • Verifique se todas as ligações dos tubos ao colchão estão correctamente realizadas.
O paciente está a aproximar-se do estrado da cama	• A configuração de pressão pode não ser a adequada para o paciente. Regule o nível de conforto para 1 ou 2 pontos mais alto e espere uns minutos para ver se a situação melhora.
O colchão parece estar solto.	• Certifique-se de que todos os fechos e correias do colchão estão bem colocados. • Comprove que o colchão está preso à cama por correias.
Não sai ar de algumas das saídas do tubo de ligação de ar.	• Isto é normal, já que está no modo alternante. As saídas de ar revezam-se na produção de ar durante o seu ciclo.

10. DESCRIÇÃO TÉCNICA

Elemento		Especificação
Corrente eléctrica (indicada na etiqueta do produto)		AC 220-240V 50 Hz, 0.07A (para sistema de 230V)
Tipos de fusível		T1AL, 250V
Ciclo de duração		4 tempos seleccionáveis: 10, 15, 20, 25 min.
Dimensões (C x L x A)		29.1 x 20 x 11.7 cm / 11.4" x 7.9" x 4.6"
Peso		2.2 Kg / 5 lb
Ambiente	Pressão atmosférica	De 700 hPa a 1013,25 hPa
	Temperatura	Funcionamento:de 10°C a 40°C Armazenagem:de -15°C a 50°C Transporte:de -15°C a 70°C
	Humidade	Funcionamento:de 10% a 90% não condensado Armazenagem:de 10% a 90% não condensado Transporte:de 10% a 90% não condensado
Classificação		Classe II, Tipo BF, IP41 Partes para aplicar: colchão Não se aconselha a sua utilização na presença de misturas inflamáveis (não AP ou protecção APG).
Colchão		**Especificação**
Modelo		Colchão de 8"
Dimensões (C x L x A)		200 x 90 x 20.3 cm / 78.7" x 35.4" x 8"
Peso		10.3 Kg / 22.7 lb
peso do paciente máxima		200 Kg/ 440.9 lb

⚠ **NOTA:**

1. Consulte o distribuidor ou representante europeu para documentos técnicos adicionais.
2. As especificações indicadas estão disponíveis para as zonas com igual corrente eléctrica.
3. As dimensões e o peso do colchão estão medidos sem a almofada.
4. O fabricante reserva-se o direito de modificar as especificações sem aviso prévio.

Apêndice A: Informação CEM

Directrizes e declaração do fabricante – Emissões electromagnéticas:

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em ambientes electromagnéticos tal como especificado em baixo. O utilizador deste dispositivo deve certificar-se de que o mesmo é utilizado no tipo de ambiente a que se destina.

Teste de emissões	Compatibilidade	Ambiente electromagnético - Directrizes
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo utiliza energia de radiofrequência unicamente para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de radiofrequência são muito baixas e é improvável que causem qualquer interferência em equipamento electrónico que se encontre nas suas proximidades.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	Dispositivo adequado para utilização em todo o tipo de estabelecimentos incluindo casas particulares bem como estabelecimentos de atendimento ao público e ligados à rede de baixa tensão.
Emissões harmónicas IEC61000-3-2	Classe A	
Flutuação da tensão / cintilação IEC61000-3-3	Compatível	

Directrizes e declaração do fabricante – Imunidade electromagnética:

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em ambientes electromagnéticos tal como especificado em baixo. O utilizador deste dispositivo deve certificar-se de que o mesmo é utilizado no tipo de ambiente a que se destina.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Compatibilidade	Ambiente electromagnético - Directrizes
Descargas de electricidade estática IEC61000-4-2	Contacto ±6 kV Ar ±8 kV	Contacto ±6 kV Ar ±8 kV	O chão deve ser de madeira, cimento ou mosaicos de cerâmica. Se o chão estiver coberto por material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Corte eléctrico rápido / interrupção IEC61000-4-4	±2 kV na rede eléctrica ±1 kV para entrada/saída de alimentação	±2 kV na rede eléctrica ±1 kV para entrada/saída de alimentação	A qualidade da alimentação proveniente da rede deve corresponder à alimentação típica fornecida a estabelecimentos comerciais e a hospitais
Picos IEC61000-4-5	±1 kV no modo diferencial ±2 kV no modo comum	±1 kV no modo diferencial ±2 kV no modo comum	A qualidade da alimentação proveniente da rede deve corresponder à alimentação típica fornecida a estabelecimentos comerciais e a hospitais

Quebras de tensão, cortes de curta duração e variações de tensão no fornecimento de alimentação IEC61000-4-11	<5 % U_T (quebra de >95 % em U_T) por 0,5 ciclo 40 % U_T (quebra de 60 % em U_T) por 5 ciclos 70 % U_T (quebra de 30 % em U_T) por 25 ciclos <5 % U_T (quebra de >95 % em U_T) por 5 segundos	<5 % U_T (quebra de >95 % em U_T) por 0,5 ciclo 40 % U_T (quebra de 60 % em U_T) por 5 ciclos 70 % U_T (quebra de 30 % em U_T) por 25 ciclos <5 % U_T (quebra de >95 % em U_T) por 5 segundos	A qualidade da alimentação proveniente da rede deve corresponder à alimentação típica fornecida a estabelecimentos comerciais e a hospitais Se o utilizador deste dispositivo requerer um funcionamento contínuo, recomendamos-lhe que o dispositivo seja alimentado através de uma forma de alimentação ininterrupta ou através de bateria.
Frequência-potência (50/60 Hz) dos campos magnéticos IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A frequência-potência dos campos magnéticos deve apresentar valores característicos para estabelecimentos comerciais ou hospitais.
NOTA: U_T é a tensão a.c. da rede antes da aplicação do teste de nível			

Directrizes e declaração do fabricante – Imunidade electromagnética:

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em ambientes electromagnéticos tal como especificado em baixo. O utilizador deste dispositivo deve certificar-se de que o mesmo é utilizado no tipo de ambiente a que se destina.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Compatibilidade	Ambiente electromagnético - Directrizes
Radiofrequência conduzida IEC 61000-4-6 Radiofrequência radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM[a] 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	O equipamento de comunicação portátil e RF móvel não deve ser usado próximo de qualquer parte deste dispositivo, incluindo os cabos, e tendo em atenção a distância recomendada calculada segundo a equação aplicável à frequência do transmissor. Distância recomendada $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 80 MHz a 2,5 G MHz P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) segundo o fabricante

			do mesmo e d é a distância recomendada em metros (m).[b] A potência do campo dos transmissores RF, tal como determinada por um teste electromagnético do local [c], deve ser inferior ao nível de compatibilidade em cada intervalo da frequência[d]. Podem existir interferências nas proximidades do equipamento assinalado com o símbolo seguinte: 
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior. NOTA 2 : Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo das estruturas, objectos e pessoas.			
a. Bandas ISM (industrial, scientific and medical; industrial, científica e médica) entre 150 kHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz;13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; a 40,66 MHz a 40,70 MHz. b. Os níveis de compatibilidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e no intervalo de frequência de 80 MHz a 2,5 GHz têm por finalidade diminuir a possibilidade de interferências por parte de equipamento de comunicação móvel/portátil caso este seja inadvertidamente levado para as áreas reservadas aos doentes. Por este motivo, um factor adicional de 10/3 é usado para calcular a distância recomendada para os transmissores nesses intervalos de frequência. c. A potência de campo dos transmissores fixos como, por exemplo, estações base para telemóveis e telefones sem fios e para telefones de linha fixa móveis, rádios amadores, estações de rádio AM e FM e estações de televisão não podem, teoricamente, ser previstas com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerada a realização de um teste electromagnético. Se a potência de campo medida no local em que o dispositivo é usado exceder o nível de compatibilidade RF acima, o dispositivo deve ser verificado para se determinar se está a funcionar normalmente. Se for detectado um funcionamento anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais tais como a reorientação ou reposicionamento do dispositivo. d. Nos intervalos de frequência acima dos 150 kHz a 80 MHz, a potência do campo deve ser inferior a 3 V/m.			

Distâncias recomendada entre equipamento de comunicação portátil e RF móvel e este dispositivo

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em ambientes electromagnéticos com as interferências RF radiadas sob controlo. O utilizador deste dispositivo pode evitar as interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação portátil (transmissores) e este dispositivo tal como recomendado em baixo e segundo a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima do transmissor W	**Distância segundo a frequência do transmissor** m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

No caso dos transmissores com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância recomendada *d* em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do mesmo.
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior para a distância.
Nota2: Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo das estruturas, objectos e pessoas.

PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

LISEZ TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION

DANGER - Pour réduire les risques d'électrocution.

1. Débranchez immédiatement l'appareil après utilisation.
2. Ne l'utilisez pas dans le bain ou dans la douche, ni à proximité de sources d'eau, de quelque type que ce soit.
3. Ne placez pas l'équipement dans des endroits d'où il pourrait tomber (surtout à l'eau).
4. Ne le plongez pas dans l'eau ou dans un autre liquide.
5. N'essayez pas de ramasser l'appareil s'il est tombé dans l'eau. Débranchez-le immédiatement.

AVERTISSEMENT - Pour réduire le risque de brûlures, d'électrocution, d'incendie ou de blessures personnelles:

1. Surveillez toujours l'appareil dès son branchement.
2. Lorsque vous utilisez l'appareil à proximité d'enfants ou de personnes handicapées, contrôlez-le de très près.
3. Un contrôle rigoureux est nécessaire lorsque ce produit est utilisé par, sur ou à proximité d'enfants. Un enfant risque de s'électrocuter ou de se brûler s'il avale une petite pièce détachée de l'appareil.
4. Ne l'utilisez que pour l'application décrite dans ce manuel et toujours sous contrôle médical. N'utilisez que les accessoires recommandés par le fabricant.
5. Ne faites pas fonctionner l'appareil si: Un de ses câbles ou de ses prises est endommagé. Il ne fonctionne pas normalement. Il est tombé ou est endommagé. Il a touché l'eau ou des liquides. En l'un de ces cas, retournez immédiatement l'appareil au point de vente où vous l'avez acheté.
6. Maintenez le câble du réseau à l'écart de toutes sources de chaleur.
7. Ne bloquez pas les entrées ou les sorties d'air de l'appareil et faites en sorte qu'aucun corps étranger ne puisse y pénétrer. Ne placez pas non plus l'appareil sur des surfaces molles comme des lits ou des fauteuils, car elles pourraient également être bloquées. Tenez les sorties d'air éloignées des cheveux ou autres corps de même nature.
8. N'introduisez pas de corps étrangers dans les entrées ou les sorties d'air ou dans les tuyaux.
9. Ne modifiez pas cet appareil sans l'autorisation du fabricant.
10. Les alèses ont passé des tests de sensibilisation de la peau et d'irritation de la peau. Néanmoins, si vous pensez que vous pouvez avoir ou avez eu une réaction allergique, veuillez consulter immédiatement votre médecin.
11. Ne laissez pas de grandes longueurs de tuyau autour de la tête du lit pour éviter tout risque de strangulation

ATTENTION -

1. Si il ya la possibilité d'interférences électromagnétiques avec les téléphones cellulaires, s'il vous plaît augmenter la distance (3,3 m) entre les appareils ou éteindre le téléphone.

SIGNIFICATION DES MESSAGES D'AVERTISSEMENT, REMARQUE ET PRÉCAUTION:

REMARQUE: Indique une information à laquelle il faut faire particulièrement attention.

PRÉCAUTION: Indique les procédures nécessaires pour un bon fonctionnement et un bon entretien afin d'éviter tout dommage ou toute destruction sur l'appareil, ses pièces ou d'autres dispositifs.

AVERTISSEMENT: Attire l'attention de l'utilisateur sur des dangers potentiels qui nécessitent des opérations ou des pratiques correctes pour éviter des dommages personnels.

SYMBOLES :

EC REP Représentant autorisé dans l'Union européenne

REF Numéro de catalogue

Fabricant

Conforme aux normes de protection contre les électrocutions pour ce type d'équipement BF.

Consultez le mode d'emploi

IP41 Protégé contre objets étrangers de 1 mm et de taille supérieure; Protection contre chutes d'eau verticales.

Classe II

Limites de température

Nettoyage à sec, Tout Solvant Sauf le Trichloréthylène

Ne Pas Repasser

Séchage en Machine, Normal, Basse Température

Séchage en Machine Interdit

Eau de Javel Interdite

Nettoyage à Sec Interdit

95 Lavage en machine, standard / normal 95ºC

Attention - Veuillez respecter les règles de mise au rebut des Déchets des Équipements Électriques et Électroniques (DEEE). Ce produit doit être remis à un point de collecte pour le recyclage du matériel électrique et électronique. Pour de plus amples informations concernant le recyclage de ce produit, veuillez prendre contact avec votre distributeur local, le service de ramassage des déchets ménagers ou le détaillant auprès duquel vous avez acheté ce produit.

1. INTRODUCTION

Ce manuel doit être utilisé pour installer l'appareil la première fois et doit pouvoir être consulté ultérieurement.

1.1 INFORMATIONS GÉNÉRALES

Il s'agit d'un système de grande qualité, avec matelas de prix abordable indiqué pour traiter les escarres de niveau II et III et pour empêcher leur apparition.
Le système a été vérifié et homologué positivement, conformément aux normes suivantes :

0197

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 55011 Classe B
IEC61000-3-2
IEC 61000-3-3

Note d'avertissement d'EMC

Cet appareil a été testé conforme aux limites définies pour les appareils médicaux dans la norme EN 60601-1-2: 2007. Ces limites ont été conçues pour fournir une protection raisonnable contre toute interférence nocive sur une installation médicale typique. Cet équipement crée, utilise et peut irradier de l'énergie de fréquence radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément à ces consignes, peut produire des interférences nocives pour les autres appareils dans le voisinage. Il n'y a néanmoins aucune garantie qu'aucune interférence n'interviendra dans une installation particulière. Si cet appareil produit des interférences nocives sur d'autres appareils, ce que vous pouvez détecter en allumant et en éteignant l'appareil, nous vous conseillons de corriger les interférences avec l'une des actions suivantes :

- Réorientez ou déplacez l'appareil récepteur.
- Augmentez la séparation entre l'équipement.
- Branchez l'appareil sur une prise d'un circuit différent de celui sur lequel le/s autre/s appareil/s est/sont situés.
- Consultez le fabricant ou le réparateur pour demander de l'aide.

1.2 UTILISATION RECOMMANDÉE

Ce produit est indiqué pour réduire l'apparition d'ulcères de pression tout en optimisant le confort du patient. Il est aussi indiqué pour les cas suivants:

- Soins à domicile et de longue durée pour les patients présentant des ulcères de pression.
- Traitement de la douleur prescrit par un médecin.

Le produit ne peut être mis en marche que par du personnel qualifié et formé aux procédures d'infirmerie générales et qui a reçu une formation de prévention et de traitement des escarres.

⚠ **REMARQUE :** Cet appareil ne doit pas être utilisé à côté d'un mélange anesthésique inflammable d'air et d'oxygène ou de l'oxyde nitreux.

2. DESCRIPTION DU PRODUIT

2.1 SYSTÈME DE COMPRESSEUR AVEC MATELAS

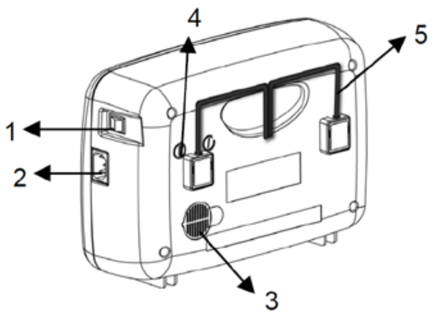
1. CPR
2. Compresseur
3. Matelas
4. Connecteur Rapide

2.2 COMPRESSEUR



PARTIE AVANT

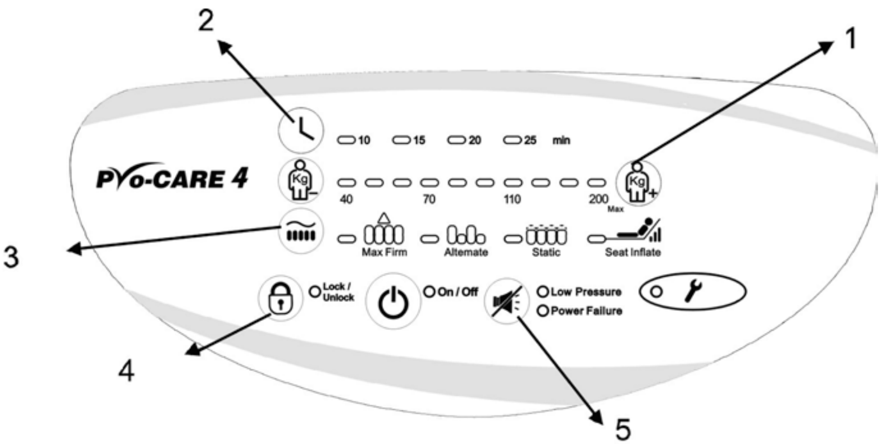
1. Connecteur Rapide
2. Écran



PARTIE ARRIÈRE

1. Bouton d'allumage
2. Câble
3. Filtre à air
4. Fusibles
5. Crochet de fixation

2.3 PANNEAU AVANT



1. Niveau de réglage de la pression 

Les niveaux de réglage de la pression contrôlent la sortie d'air. Appuyez sur ()pour faire augmenter la pression de l'air. Pour faire descendre la pression, appuyez sur (). La hauteur de la sortie de l'air dépend du poids du patient. Pour obtenir la pression correcte pour chaque patient : gonflez d'abord le matelas jusqu'au niveau de pression le plus élevé, allongez le patient sur le matelas puis réduisez graduellement la pression jusqu'à la position la plus confortable pour le patient sans toucher la partie basse du matelas. Le soignant devra introduire la main entre les cellules et la zone du fessier. Si les deux zones se touchent, augmentez la pression jusqu'à ce qu'il y ait un espace de plus d'un centimètre entre les deux parties. Il doit toujours y avoir un espace d'au moins 2,5 cm de séparation entre la partie du fessier et la paume de la main.

2. Cycle temporaire

Vous pouvez choisir parmi quatre cycles temporaires présentés à l'écran tactile. Appuyez sur le symbole ( ), pour choisir l'un des quatre cycles temporaires pour un confort optimal.

3. Thérapie

A. Fermeté automatique.

Ce mode s'exécutera à chaque mise en marche de l'alimentation. La pompe pourra ainsi atteindre sa pression de fonctionnement maximale. Une fois le niveau de pression maximale atteint, la pompe passera automatiquement en mode alternant. L'utilisateur peut également employer cette fonction pour un gonflement intégral du matelas lors du couchage ou de la levée du patient pour un meilleur support. Il est également possible de prérégler l'appareil durant l'opération de gonflement automatique en suivant ces 3 étapes :

Etape 1. Sélectionnez le mode Thérapie

Etape 2. Sélectionnez un niveau de confort

Etape 3. Sélectionnez un temps de cycle.

Le système appliquera immédiatement vos réglages dès la fin de l'opération de gonflement automatique.

⚠**REMARQUE:** Les voyants DEL du mode Gonflement automatique et de la fonction préréglée resteront simultanément allumés jusqu'à l'exécution complète du mode Gonflement automatique.

B. Alternée.

Quatre cycles temporaires sont disponibles. L'utilisateur peut les sélectionner pour un confort optimal.

C. Statique.

Appuyez sur la touche THERAPIE pour annuler la fonction alternée, au besoin. La pression des tuyaux sera réglée pour qu'ils soient tous à la même intensité. Appuyez de nouveau sur la touche THERAPIE pour activer de nouveau la fonction alternée. Avec le mode statique, la pression des cellules correspondra au 2/3 de la pression en mode alternée. Par exemple, pour le niveau maximum de pression, 60mmHg, en mode statique elle sera de 40mmHg. Cette caractéristique spéciale sert à prévenir le risque d'escarres chez le patient qui survient lorsque une pression supplémentaire est envoyée. Il existe un mode à enregistrement automatique de 20 minutes pour activer le mode alterné ; le soigneur s'assure ainsi d'obtenir le type de thérapie qui correspond le mieux à l'état du patient.

D. Gonflage du siège.

Cette caractéristique permet d'obtenir un support supplémentaire du patient en position verticale sans qu'il touche le fond.

4. Verrouillage du panneau

La fonction de verrouillage du panneau est activée lorsque le voyant DEL vert est allumé. Cette fonction prévient la modification accidentelle des réglages en cours de fonctionnement normal de l'appareil. Pour verrouiller et déverrouiller le panneau, appuyez simplement sur le bouton Panel LOCK pendant deux secondes.

5. Éteindre l'alarme.

Appuyez sur la touche de mode silence pour éteindre l'alarme et suspendre temporairement l'alarme de pression faible (témoin lumineux LED et alarme sonore). Si la situation n'est pas réglée en 3 ou 5 minutes, l'alarme alerte de nouveau le patient.

A. PFA (Alarme d'erreur d'énergie)

Lorsqu'il se produit une situation d'erreur d'alimentation d'énergie, le témoin lumineux LED s'allume et une alarme résonne. Pour l'éteindre, appuyez sur la touche d'allumage.

B. Indicateur de pression faible.

Lorsque le témoin lumineux LED de pression faible s'allume, la pression du matelas est inférieure à la normale. Veuillez consulter le chapitre de solution de problèmes.

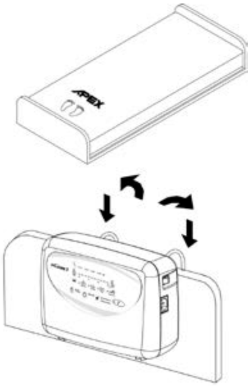
C. Entretien

Cette fonction est activée en cas d'erreur mécanique. L'utilisateur doit prendre contact avec un technicien pour réparer le problème.

3. INSTALLATION

Déballez l'équipement pour vérifier qu'il n'a subi aucun dommage pendant l'expédition. En cas de dommages, prenez immédiatement contact avec le point de vente où vous avez acheté l'équipement.

3.1 INSTALLATION DU COMPRESSEUR ET DU MATELAS

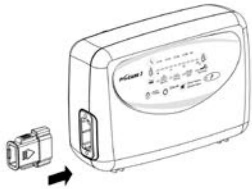


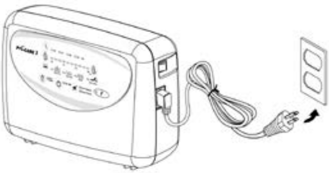
1. Placez le matelas à air sur le lit. Veuillez tenir compte de la fin du lit (position des pieds).

2. Placez le compresseur au pied du lit et réglez les crochets de fixation pour ajuster la position, ou placez le compresseur au sol.

3. Joignez les connecteurs des tuyaux du matelas et le compresseur. Si vous entendez un "clic", cela signifie que la connexion a bien été réalisée.

⚠ **REMARQUE :** Vérifiez que les tuyaux d'air ne sont pas cachés ou pliés sous le matelas.





4. Branchez le câble électrique sur une prise de courant.

⚠ **REMARQUE** : Vérifiez que le compresseur peut bien être utilisé sur la tension électrique locale. La prise peut aussi servir de système de déconnexion.

⚠ **REMARQUE:** Certains modèles sont équipés de raccords rapides et d'un câble amovible. Ne placez pas l'équipement de sorte qu'il est difficile de faire fonctionner le dispositif de déconnexion.

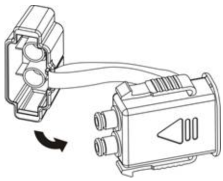
⚠ **REMARQUE :** Ne placez pas l'équipement de sorte qu'il est difficile de faire fonctionner le dispositif de déconnexion

⚠ **ATTENTION :** Le compresseur ne doit être utilisé qu'avec le matelas recommandé par le fabricant. Ne l'utilisez jamais dans un autre but.



5. Allumez le compresseur.

REMARQUE : (uniquement pour les modèles de matelas sans perte d'air ("no air loss"). Le système est équipé de "Connecteurs rapides" (Quick connectors). En cas de coupure d'électricité, le soignant peut utiliser le sac de transport (uniquement pour les modèles de matelas sans perte d'air ("no air loss") pour que les cellules restent gonflées en branchant les connecteurs rapides "quick connectors". (Voyez l'illustration).



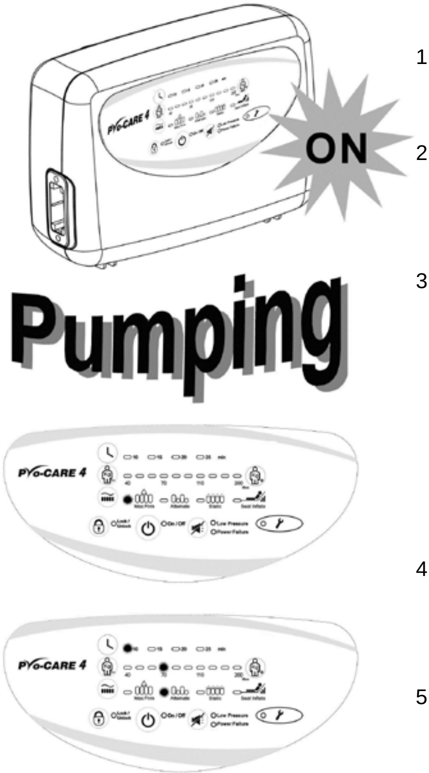
<u>Conseils d'installation :</u>

Après installation, les autres câbles à l'air libre doivent être correctement repliés afin d'éviter tout risque de chute. L'appareil doit être situé dans un endroit facilement accessible pour les utilisateurs ou médecins.

4. FONCTIONNEMENT

⚠ **REMARQUE** : Avant utilisation, lisez toujours les consignes de fonctionnement.

4.1 FONCTIONNEMENT GÉNÉRAL



1. Appuyez sur le commutateur de mise en marche principal situé sur le côté de la pompe.

2. La pompe insuffle l’air dans le matelas ; veuillez patienter au moins 20 minutes pour que le gonflement du matelas soit complet.

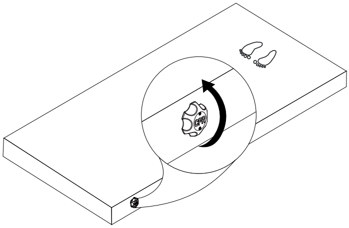
3. Lors de la première utilisation du matelas, il est obligatoire d'utiliser la fonction "Max Firm" (fermeté maximale) afin de procéder au gonflage le plus rapide. Si le matelas ne se gonfle pas complètement lors du premier gonflage, le voyant de faible pression (LED jaune) s'allumera. Une fois atteinte la pression adéquate, le voyant de faible pression (LED jaune) s'éteindra.

4. Une fois le gonflage initial terminé (mode Maxifirm), le système passera automatiquement au mode et à la pression prédéfinis.

5. En fonction du poids et de la taille du patient, réglez le paramètre de gonflement sur le niveau le plus confortable sans toutefois atteindre le niveau le plus bas. La pression du matelas augmentera alors progressivement jusqu’à la valeur spécifiée.

⚠ **REMARQUE :** Chaque fois que vous souhaitez gonfler le matelas, il est conseillé de conserver le régulateur de pression au niveau maximum pour un remplissage plus rapide. Après avoir gonflé le matelas, l'utilisateur peut régler la fermeté ou la pression de celui-ci.

4.2 CPR



En cas d'urgence et en cas d'arrêt respiratoire, extrayez immédiatement la vanne CPR du matelas. Les vannes CPR sont situées sur la partie supérieure droite du matelas. Pour que la vidange soit plus rapide, vous pouvez aussi débrancher les tuyaux à air connectés au compresseur, mais uniquement pour les modèles qui sont équipés de "Raccords rapides".

4.3 CONFIGURATION DE PRESSION

Les utilisateurs peuvent régler la pression du matelas grâce au système de réglage de pression. Veuillez consulter votre médecin pour régler la pression adaptée à votre cas.
Le patient peut s'allonger sur le matelas lorsque le compresseur est en mode alterné. Vous pourrez ainsi vérifier si la pression a bien atteint le niveau souhaité.

⚠**REMARQUE** : Vérifiez la pression du matelas en passant la main sous le patient, entre le corps et les cellules dégonflées. Le patient devrait sentir le plus petit contact possible.

4.4 INDICATEURS DE PRESSION FAIBLE.

Si la pression est inférieure à la normale, l'indicateur de basse pression s'allume (voyant jaune) en même temps que l'alarme. Vérifiez que la connexion est bien réalisée selon les instructions.

⚠**REMARQUE :** Si le niveau de pression est faible, vérifiez s'il y a une fuite dans les cellules ou les tuyaux de connexion. En cas de besoin, remplacez les cellules endommagées ou les tuyaux ou prenez contact avec votre distributeur local pour qu'il puisse résoudre le problème.

Même dans ce cas l'indicateur de basse pression restera allumé (voyant jaune) jusqu'à ce que la panne soit réparée.

4.5 MODE STATIQUE

Placez le régulateur en position de mode THERAPIE pour suspendre le mode de pression alternée du matelas. Si vous désactivez cette fonction du matelas, vous revenez en mode de pression alternée.

4.6 ÉTEINDRE L'ALARME.

Lorsqu'une situation de basse pression se produit, le témoin lumineux LED et l'alarme sonore résonne pour avertir le patient. Appuyez sur la touche pour éteindre l'alarme sonore et pour que le soignant puisse vérifier d'éventuelles pertes d'air. Si la situation n'est pas réglée en 3 ou 5 minutes, l'alarme résonne de nouveau.

5. NETTOYAGE

Il est important d'appliquer la procédure de nettoyage avant d'utiliser l'appareil sur les corps humain. Dans le cas contraire, les patients et/ou médecins pourraient contracter des infections. Passez un chiffon humide avec un détergent doux sur le compresseur et tenez-le à l'écart de la poussière. Si vous utilisez un autre détergent, choisissez-en un sans effets chimiques sur la surface de la carcasse en plastique du compresseur.

⚠ **AVERTISSEMENT** : Veillez à ne pas plonger le compresseur dans du liquide et à ne pas le mouiller.

Passez un chiffon imbibé d'eau tiède (pas plus de 95ºC) et d'un détergent doux sur le matelas. Le revêtement doit aussi être nettoyé à l'eau diluée avec de l'hypochlorite de sodium. Toutes les parties doivent être minutieusement séchées avant d'être utilisées.

⚠ **AVERTISSEMENT :** Ne pas utiliser de produits à base d'alcool / composants phénoliques.

⚠ **AVERTISSEMENT :** Laissez le matelas sécher à l'air libre après nettoyage mais ne l'exposez pas de manière prolongée aux rayons solaires directs.

Nettoyez l'intérieur et l'extérieur du sachet (si disponible) avec des produits désinfectants adaptés. Laissez-le sécher à l'air.

Cover Material: • **Stretch** • **Silver^{+} Stretch**	

6. RANGEMENT

1. Pour ranger le matelas, étendez-le à l'envers sur toute sa longueur.
2. Enroulez-le en partant de la tête vers l'autre extrémité du matelas.
3. Après l'avoir enroulé, entourez-le avec le ruban prévu dans la partie inférieure pour éviter qu'il ne se déroule.

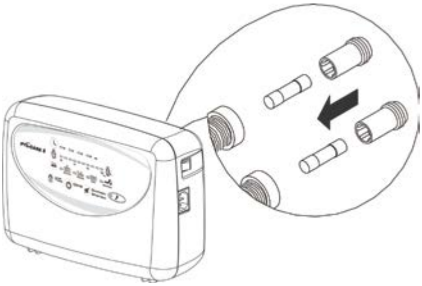
⚠ **REMARQUE** : Ne pas plier ni entasser les matelas.

7. ENTRETIEN

7.1 INFORMATIONS GÉNÉRALES

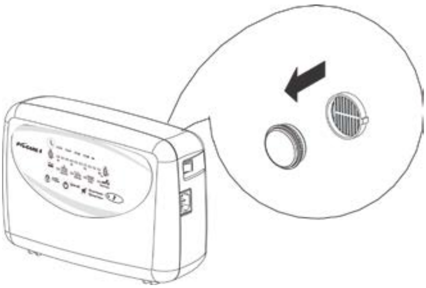
1. Vérifiez que le câble et la prise se trouvent en bon état.
2. Vérifiez l'état du couvercle. Vérifiez que le couvercle et les tuyaux sont bien correctement rangés.
3. Vérifiez le débit d'air des tuyaux. Le débit d'air doit passer d'un connecteur à l'autre si celui-ci est en mode de fonctionnement alterné.
4. Vérifiez que les sorties d'air ne sont ni cassées ni endommagées. En cas de dommages, prenez immédiatement contact avec le point de vente où vous avez acheté l'équipement.

7.2 REMPLACEMENT DES FUSIBLES



1. Débranchez la prise électrique lorsque vous allez remplacer un fusible.
2. Démontez le couvre fusible avec un tournevis.
3. Insérez un nouveau fusible du même type et vissez-le à nouveau avec un tournevis. Le fusible doit être du type T1AL/250V et VDE.

7.3 REMPLACEMENT DU FILTRE À AIR



1. Démontez le couvercle du filtre situé dans la partie arrière du compresseur.
2. Le filtre est réutilisable et peut être nettoyé avec un détergent doux et de l'eau.
3. Vérifiez et remplacez le filtre régulièrement si l'atmosphère est contaminée.

8. DUREE DE VIE ESCOMPTEE:

Les produits sont destinés à offrir un fonctionnement sûr et fiable lorsque l'utilisation ou installé conformément aux instructions fournies par Apex médicale. Apex Medical recommande que le système soit inspecté et réparé par des techniciens agréés s'il ya des signes d'usure ou de préoccupations avec le fonctionnement du dispositif et l'indication sur les produits. Sinon, le service et l'inspection des appareils en général ne devrait pas être nécessaire

9. DÉPANNAGE：

Problem	Solution
L'appareil ne s'allume pas.	• Vérifiez si la prise est bien branchée sur le réseau électrique. • Vérifiez si un fusible est grillé
L'alarme sonne (Sonore et visuelle)	• Vérifiez s'il y a eu une coupure d'électricité. • Vérifiez si le CPR est bien étanche • Vérifiez si le raccord entre le connecteur du tuyau d'air et la pompe est bien en place. • Vérifiez si tous les raccords de tuyaux le long du matelas sont bien en place.
Le patient est en contact avec la base du lit.	• La pression définie peut être incorrecte pour le patient, augmentez le niveau de confort de 1 à 2 niveaux et attendez quelques minutes pour avoir un meilleur confort.
La forme du matelas est peu ferme	• Vérifiez si tous les boutons-pressions ou les sangles du matelas sont bien solidement fermés. • Vérifiez si le matelas est bien fixé au cadre du lit par des sangles.
Certains orifices de ventilation du raccord du tuyau d'air n'évacuent pas d'air.	• Cela est normal puisqu'il s'agit d'un mode alternatif. Les orifices de ventilation produisent à tour de rôle de l'air pendant le cycle de fonctionnement.

10. DESCRIPTION TECHNIQUE

Élément		Spécifications
Courant électrique (indiqué sur l'étiquette du produit)		AC220-240V 50 Hz, 0.07A (pour système de 230V)
Types de fusibles		T1AL, 250V
Cycle Temporaire		4 temps à sélectionner : 10, 15, 20, 25 min.
Dimensions (L x l x h)		29.1 x 20 x 11.7 cm / 11.4" x 7.9" x 4.6"
Poids		2.2 Kg / 5 lb
Environnement	Pression Atmosphérique	700 hPa à 1013.25 hPa
	Température	Fonctionnement : de 10°C à 40°C Rangement : de -15°C à 50°C Transport : de -15°C à 70°C
	Humidité	Fonctionnement : de 10% à 90% non condensé Rangement : de 10% à 90% non condensé Transport : de 10% à 90% non condensé
Classement :		Classe II, Type BF, IP41 Partie à appliquer : matelas Son utilisation est déconseillé en présence de mélanges inflammables (pas AP ni de protection APG)
Matelas		**Spécifications**
Modèle		Matelas de 8”
Dimensions (L x l x h)		200 x 90 x 20.3 cm / 78.7" x 35.4" x 8"
Poids		10.3 Kg / 22,7 lb
Poids maximum du patient		200 Kg / 440.9 lb

⚠ **REMARQUE:**

1. Consultez votre distributeur ou représentant UE pour obtenir des documents techniques supplémentaires.
2. Les spécifications indiquées sont disponibles pour les régions où le courant électrique est identique.
3. Les dimensions et le poids des matelas sont mesurés sans coussin.
4. Le fabricant se réserve le droit de modifier les spécifications sans avis préalable.

Annexe A: Informations sur CEM

Directive et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques:

L'appareil doit être utilisé dans un environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil doit garantir que l'appareil est utilisé dans un environnement approprié.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Émissions de RF CISPR 11	Groupe 1	Ce dispositif utilise de l'énergie de RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent ses émissions de RF sont très faibles et ne risquent pas de provoquer des interférences sur les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions de RF CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux branchés directement à une alimentation publique à basse tension.
Emissions harmoniques IEC61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/papillotement IEC61000-3-3	Conforme à	

Directive et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique:

L'appareil doit être utilisé dans un environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil doit garantir que l'appareil est utilisé dans un environnement approprié.

Test d'immunité	Niveau du test IEC60601	Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Décharge électrostatique (ESD) IEC61000-4-2	Contact ± 6kV Air ±8kV	Contact ± 6kV Air ±8kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30 % minimum.
Perturbations transitoires électriques rapides/ en salves IEC61000-4-4	±2kV pour la ligne d'alimentation ±1kV pour la ligne d'entrée/sortie	±2kV pour la ligne d'alimentation ±1kV pour la ligne d'entrée/sortie	La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières types.
Surtension transitoire IEC61000-4-5	±1kV pour le mode différentiel ±2kV pour le mode commun	±1kV pour le mode différentiel ±2kV pour le mode commun	La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières type.
Baisse de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation. IEC61000-4-11	<5 % U_T (>95 % baisse dans U_T) pour un cycle 0,5 40 % U_T (baisse de 60 % dans U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (saut de 30 % dans U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % saut dans U_T) pour 5 sec	<5 % U_T (>95 % baisse dans U_T) pour un cycle 0,5 40 % U_T (baisse de 60 % dans U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (saut de 30 % dans U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % saut dans U_T) pour 5 sec	La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières type. Si l'utilisateur de cet appareil requiert une opération continue pendant les interruptions de secteur, il est recommandé soit de l'alimenté à partir de l'alimentation sans coupure ou d'une batterie.

Fréquence d'alimentation Champ magnétique (50/60Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent se trouver aux niveaux standard pour des emplacements commerciaux ou hospitaliers.
REMARQUE: U_T est la tension du secteur avant l'application du niveau de test			

Directive et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique:

L'appareil doit être utilisé dans un environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil doit garantir que l'appareil est utilisé dans un environnement approprié.

Test d'immunité	Niveau du test IEC60601	Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
RF par conduction induite IEC 61000-4-6 RF par radiation IEC 61000-4-3	3Vrms150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM[a] 3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	3Vrms 3V/m	L'équipement de communication RF portable et mobile, y compris les câbles, ne doit pas être utilisé près de cet appareil à une distance supérieure à l'intervalle de séparation de calculer avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ 150kHz à 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 150kHz à 80MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz à 2,5G MHz Où P est la valeur nominale de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d représente la distance de séparation recommandée en mètres (m).[b] Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une enquête électromagnétique du site[c], doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence[d]. Le brouillage peut se produire dans le voisinage de l'appareil doté du symbole suivant: 
REMARQUE 1: A 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique. **REMARQUE 2**:Ces directives peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation			

électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.
a. Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz sont entre 6,765 MHz et 6,795 MHz; 13,553 MHz et 13,567 MHz; 26,957 MHz et 27,283 MHz; et entre 40,66 MHz et 40,70 MHz. b. Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquence ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquence 80 MHz et 2.5 GHz sont destinés à réduire la possibilité que l'équipement de communication mobile/portable puisse gêner s'il était introduit dans les zones de patient. C'est pour cette raison, un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé dans le calcul de la distance de séparation pour l'émetteur dans ces plages de fréquence. c. Les intensités de champ provenant des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones (cellulaire/sans fil) radio et les radios mobile et terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV ne sont théoriquement pas prévisibles avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique provenant d'émetteurs RF fixes, il faut envisager une inspection électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesuré à l'emplacement dans lequel l'appareil doit être utilisé, dépasser le niveau de conformité RF applicable, il faut observer l'appareil pour en confirmer une opération normale. Si une performance anormale est observée, des mesures additionnelles s'avèrent nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil. d. Sur une plage de fréquence entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distance de séparation recommandée entre l'équipement de communication RF portable et mobile et cet appareil

Cet appareil doit être utilisé dans un environnement électromagnétique avec contrôle des perturbations radiées. Le client ou l'utilisateur de cet appareil peut essayer d'éviter le brouillage électromagnétique en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et cet appareil selon les recommandations ci-dessous et conformément à la sortie maximale de l'équipement de communication.

Alimentation de sortie nominale maximum de l'émetteur W	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur** m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz à 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0.1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pour les émetteurs à une alimentation nominale de sortie maximum qui ne serait pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation *d* en mètres (m) recommandée peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P représente la valeur nominale de sortie maximum de l'émetteur en Watts (W) d'émetteur selon le fabricant. **Remarque 1:** A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique. **Remarque 2:** Ces directives peuvent pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.			

WICHTIGE VORKEHRUNGEN

LESEN SIE BITTE VOR INBETRIEBNAHME DIE ANWEISUNGEN SORGFÄLTIG DURCH

GEFAHR - Um das Risiko einer elektrischen Entladung zu reduzieren.

1. Schalten Sie das Gerät nach Gebrauch unverzüglich aus.
2. Verwenden Sie es nicht im Bad, in der Dusche oder in der Nähe von Wasseranschlüssen aller Art.
3. Das Gerät darf nicht an Orten aufgestellt oder gelagert werden, an denen es herunterfallen kann (insbesondere ins Wasser).
4. Tauchen Sie es nicht in Wasser oder in eine andere Flüssigkeit.
5. Fassen Sie das Gerät nicht an, falls es ins Wasser gefallen ist. Schalten Sie es unverzüglich aus.

WARNUNG - Um die Risiken von Verbrennungen, elektrischer Entladung, Brand oder Personenschäden zu reduzieren:

1. Solange es in Betrieb ist, darf dieses Produkt nicht unbeaufsichtigt gelassen werden.
2. Wenn das Gerät an oder in der Nähe von Kindern oder Behinderten benutzt wird, behalten Sie es unter strengster Kontrolle.
3. Gröβte Vorsicht ist geboten, wenn dieses Produkt in der Nähe von Kindern verwendet wird. Es besteht die Gefahr von Verbrennungen oder des Erstickens, wenn das Kind ein vom Gerät losgelöstes Kleinteil verschluckt.
4. Verwenden Sie es nur für den in diesem Handbuch angegebenen Verwendungszweck und immer unter ärztlicher Kontrolle. Verwenden Sie keine Zubehörteile, die nicht vom hersteller empfohlen sind.
5. Schalten Sie das Gerät nicht ein, wenn: a) ein Kabel oder Stecker beschädigt sind. B) es nicht normal läuft, c) es heruntergefallen ist oder beschädigt wurde, d) es in Kontakt mit Wasser oder Flüssigkeiten gekommen ist. Bringen Sie das Gerät in diesen Fällen zu dem Fachhändler zurück, bei dem Sie es erworben haben.
6. Halten Sie das Netzkabel fern von jeder Wärmequelle.
7. Blockieren Sie die Luftein - oder Auslässe des Geräts nicht, und lassen Sie keine Fremdkörper in dieselben eindringen. Stellen Sie das Gerät auch nicht auf weiche Oberflächen wie Betten oder Sessel, da die Luftein - und Auslässe dadurch ebenfalls blockiert werden könnten. Halten Sie die Lufteinlässe außerhalb der Reichweite von Haaren oder ähnlichen Fremdkörpern.
8. Sie dürfen keine Fremdkörper in die Luftein - und auslässe oder in die Schläuche einführen oder eindringen lassen.
9. Nehmen Sie keine Veränderungen an dem Gerät ohne Genehmigung des Herstellers vor
10. Die Matratzenbezüge wurden auf Hautsensibilisierung und Hautirritationen getestet. Falls Sie dennoch eine allergische Reaktion befürchten, suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf
11. Cht zu langes Schlauchstück am Kopfende des Bettes. Es könnte zu strangulieren führen.

VORSICHT -

1. Wenn es eine Möglichkeit, elektromagnetische Interferenzen mit Mobiltelefonen, erhöhen Sie bitte den Abstand (3,3 m) zwischen den Geräten oder schalten Sie das Handy.

BEDEUTUNG DER HINWEISE WICHTIG, ACHTUNG UND WARNUNG:

WICHTIG - Weist auf eine Information hin, der Sie eine besondere Beachtung schenken sollten.

ACHTUNG - Weist auf die erforderlichen Prozeduren für einen korrekten Betrieb und Instandhaltung zur Vermeidung von Schäden oder der Zerstörung des Geräts, seiner Komponenten oder anderer Güter hin.

WARNUNG - Weist auf eine mögliche Gefahr hin, die eine korrekte Verwendung erforderlich macht, um Personenschäden zu vermeiden.

SYMBOLS

EC REP	Autorisierter Händler in der EU.
REF	Bestellnummer
	Hersteller
	Erfüllt die einschlägigen Richtlinien für Geräte des Typs BF zum Schutz von Stromschlägen.
	In Bedienungsanleitung nachlesen
IP41	Geschützt gegen solide Fremdgegenstände von 1 mm und größer; gegen senkrecht fallendes Tropfwasser geschützt
	Klasse II
	Temperaturbereich
P	Chemisch reinigen, jedes Lösungsmittel außer Trichloräthylen
	Nicht bügeln
	Im Trockner trocknen, normal, niedrige Hitze
	Nicht im Trockner trocknen
	Nicht bleichen
	Nicht chemisch reinigen
95	In der Maschine waschen, normal, bei 95 Grad C (203 Grad F)
	Beachten Sie die Vorschriften zur Entsorgung von Elektro- und Elektronikschrott (WEEE): Dieses Produkt sollte an einer hierfür geeigneten Entsorgungsstelle für das Recycling von Altelektro- und -elektronikgeräten abgeliefert werden. Ausführliche Hinweise zum Recycling dieses Produkts erhalten Sie bei den lokalen Behörden, dem für Sie zuständigen Entsorgungsunternehmen oder dem Geschäft, in dem Sie dieses Produkt gekauft haben:

1. Einführung

Dieses Handbuch sollte bei der Erstinstallation und als spätere Referenz verwendet werden.

1.1 ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Dies ist ein hochwertiges System mit ergonomischer Matratze, das für die Behandlung und Verhinderung von Schorfbildung geeignet ist.

Das System wurde geprüft und zugelassen in Übereinstimmung mit den folgenden Normen:

0197

EN EN60601-1
EN 60601-1-2
EN 55011 Class B
IEC61000-3-2
IEC 61000-3-3

EMC - Warnhinweis

Dieses Gerät wurde nach EN 60601-1-2: 2007 getestet und erfüllt die Grenzwerte für medizinische Geräte dieser Norm. Die Grenzwerte dienen dazu, einen angemessenene Schutz gegen schädliche Interferenzen einer typischen äztlichen Einrichtung zu gewähren. Diese Vorrichtung erzeugt, nutzt und verbreitet möglicherweise Frequenzenergie und kann, falls es nicht gemäß den Anweisungen installiert und genutzt wird, kleinere Interferenzen bei anderen in der Nähe befindlichen Geräten verursachen. Dennoch ist nicht gewährleistet, dass die Interferenz nicht bei einer bestimmten Installation auftritt. Falls dieses Gerät schädliche Interferenzen bei anderen Gerätet erzeugt, können diese durch Aus- oder Anschalten des Geräts festgestellt werden. Der Nutzer wird gebeten, die Interferenz durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu korrigieren:

- Neuaufstellung und Neuausrichtung des Empfangsgeräts.
- Erhöhung des Abstands zwischen Gerät und Gerät.
- Anschluss des Geräts an eine separate Steckdose.
- Für weitere Hilfen wenden Sie sich bitte an Ihren Hersteller oder den entsprechenden Kundendienst.

1.2 VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt ist dazu geeignet, um die Auswirkungen von Druckgeschwüren zu bekämpfen und zu lindern, und es optimiert gleichzeitig den Komfort des Patienten. Es ist auch für die folgenden Zwecke geeignet:

- Langfristige Hauspflege für Patienten mit Druckgeschwüren.
- Behandlung von Schmerzen nach Anordnung des Arztes.
- Das Produkt darf nur von qualifiziertem Personal betrieben werden, das allgemeine flegekenntnisse besitzt und für die Prävention und Behandlung von Druckgeschwüren ausgebildet ist.

WICHTIG - Dieses Gerät ist ist nicht zur Verwendung bei Anwesenheit eines brennbaren anästhetischen Luft-Sauerstoff-oder Luft-Lachgas-Gemischs geeignet.

2. BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Packen Sie das Gerät aus, um eventuelle Schäden festzustellen, die beim Transport entstanden sein könnten. Im Falle eines Schadens wenden Sie sich bitte unverzüglich an den Fachhändler, bei dem Sie das Gerät erworben haben.

2.1 KOMPRESSOR-SYSTEM MIT MATRATZE

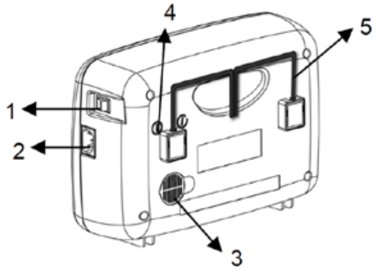
1. CPR
2. Kompressor
3. Matratze oder “Bubble pad”.
4. “Quick conector”

2.2 KOMPRESSOR



VORDERSEITE:

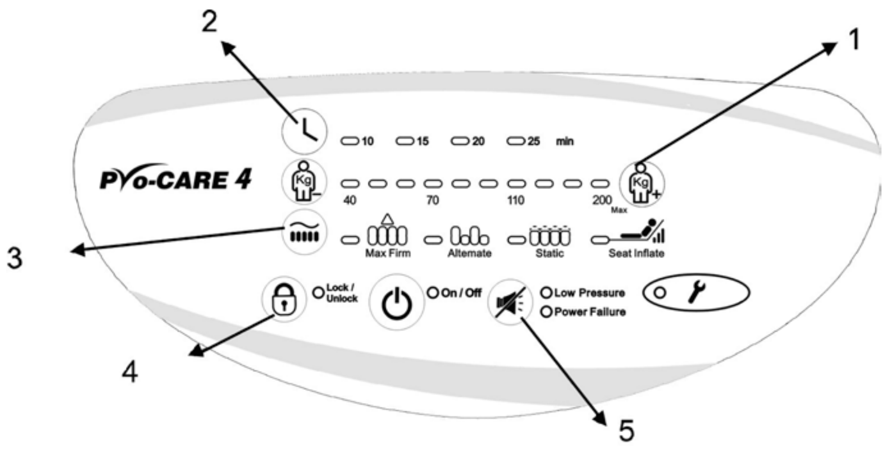
1. “Quick Connector”
2. Frontplatte



RÜCKSEITE:

1. Power Schalter
2. Stromkabel
3. Luftauslass
4. Sicherungen
5. Bügel

2.3 SCHUTZABDECKUNG



1. **Niveaus der Druckanpassung.** 
   Die Niveaus der Druckanpassung kontrollieren den Luftaustritt. Wenn man () drückt, erhöht sich der Luftdruck. Wenn man dagegen () drückt, verringert sich der Druck. Der

höchste Luftaustritt ist für schwerere Patienten. Um den passenden Druck für jeden Patienten zu erzielen: Zuerst die Matratze bis zum höchsten Druckbereich aufpumpen, den Patienten auf die Matratze legen und danach den Druck stufenweise verringern, bis die bequemste Stellung für den Patienten erzielt wird, ohne den unteren Teil der Matratze zu berühren. Der Pfleger muss die Hand zwischen die Zellen und den Bereich der Gesäßmuskeln einführen. Wenn die beiden Bereiche sich berühren, erhöhen Sie den Druck, bis ein Abstand von über einem Zentimeter zwischen beiden herrscht. Die Gesäßmuskeln und die Handfläche müssen immer in einem Abstand von mindestens 2.5 cm voneinander getrennt sein.

2. Zeitzyklus

Es können vier Zeitzyklen auf der Bedienpanel gewählt werden. Durch Drücken des Symbols ( ) kann der Bediener zwischen vier Zeitzyklen für einen optimalen Komfort wählen.

3. Therapie

A. Automatische Stabilität

Dieser Modus wird immer dann automatisch ausgeführt, wenn man den Kompressor einschaltet. So wird gewährleistet, dass der Kompressor dem maximalen Betriebsdruck erreicht. Wenn der Kompressor bereits das Maximalniveau erreicht hat, wechselt er automatisch auf "alterniederndem Modus". Der Bediener kann diese Funktion auch verwenden, während der Patient angeschlossen oder entfernt wird.

B. Alterniedernd

Vier Zeitzyklen sind verfügbar. Der Bediener kann sie für einen optimalen Komfort auswählen.

C. Statisch.

Drücken Sie den Knopf " **THERAPIE** ", um die alterniedernde Funktion abzuschalten, falls erforderlich. Der Druck der Schläuche passt sich der entsprechenden Intensität an. Drücken Sie den Knopf **THERAPIE** erneut, und die alterniedernde Funktion wird wieder aktiviert. Mit dem statischen Modus entspricht der Druck der Zellen 2/3 des Drucks im alterniedernden Modus. Bei maximalem Druckniveau, d.h. 60 mmHg, beträgt der Druck im statischen Modus zum Beispiel 40 mmHg. Dieses besondere Merkmal dient dazu, das Risiko der Schorfbildung beim Patienten zu vermeiden, wenn mehr zusätzlicher Druck vorherrscht, der das Risiko erhöhen könnte. Es gibt einen selbstaufzeichnenden Modus von 20 Minuten zur Aktivierung des alterniedernden Modus, womit die geeignetste Art der Therapie für den Patienten gewährleistet ist.

D. Aufblasen des Sitzes

Dieses Merkmal gestattet eine zusätzliche Stütze für den Patienten in senkrechter Stellung, ohne dass der Boden berührt wird.

4. Blockierung des Bedienfeldes

Die Panelsicherungsfunktion ist aktiviert, wenn die grüne LED leuchtet, um eine versehentliche Einstellungsänderung während des Betriebs zu verhindern. Für die Sperr- und Entsperrfunktion drücken Sie zwei Sekunden lang auf die Panel LOCK-Taste.

5. Alarmaussschaltknopf

Drücken Sie den Alarmaussschaltknopf, um den Alarm für Niedrigdruck (LED-Licht und akustischer Alarm) vorübergehend auszuschalten. Falls die Situation nicht innerhalb von 3 oder 5 Minuten in behoben ist, warnt der Alarm den Patient erneut.

A. PFA (Alarm wegen Energieausfall)

Falls ein Energieausfall auftritt, schaltet sich das LED-Licht zusammen mit einen Alarm ein. Wenn Sie den Alarm abschalten möchten, drücken Sie den Einschaltknopf, um ihn zu deaktivieren.

B. Niedrigdruckanzeiger

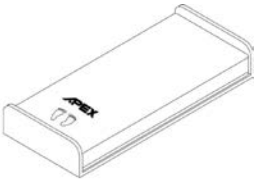
Wenn sich das LED-Licht für Niedrigdruck einschaltet, liegt der Druck der Matratze unter dem normalen Niveau. Bitte schauen Sie in dem Abschnitt Problemlösungen nach.

C. Service

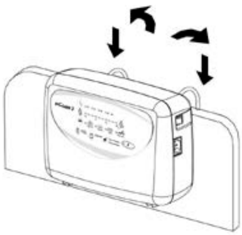
This feature will lit during mechanical failure situation. User can notify the technician for repair.

3. INSTALLATIÓN

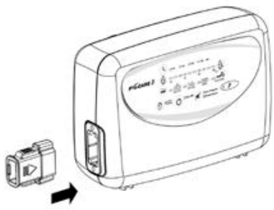
3. INSTALLATION DES KOMPRESSORS UND DER MATRATZE



1. Legen Sie die Matratze auf das Bett. Befestigen Sie die Matratze am Bett mit Hilfe der Nylonriemen, falls diese vorhanden sind.

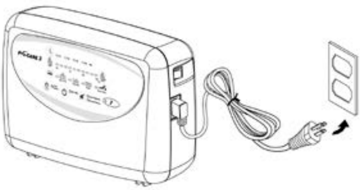


2. Hängen Sie den Kompressor am Geländer oder am Fußteil des Bettes ein, oder legen Sie ihn auf eine ebene Fläche.



3. Verbinden Sie den Luftaus-/einlass der Matratze mit dem Kompressor. Wenn Sie ein “klick” hören, bedeutet dies, dass die Verbindung hergestellt ist.

⚠ **WICHTIG:** Versichern Sie sich, dass die Luftschläuche nicht unter der Matratze verborgen oder geknickt sind.



4. Verbinden Sie das Stromkabel mit dem Stromanschluss.

⚠ **WICHTIG:**

1. Versichern Sie sich, dass der Kompressor für die Stromspannung vor Ort geeignet ist.
2. Der Stecker kann ebenfalls zum Ausschalten dienen.
3. Stellen Sie das Gerät so ist es nicht schwer zu trennen.



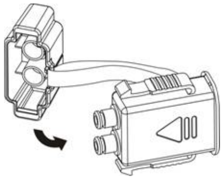
⚠ **WICHTIG:** Einige Modelle sind mit “quick connectors” und abnehmbarem Kabel ausgestattet. Sie darf nicht in das Gerät, so dass es schwierig ist, die Trennvorrichtung betreiben

⚠ **ACHTUNG:** Der Kompressor darf nur mit der vom Hersteller empfohlenen Matratze verwendet werden. Verwenden Sie ihn zu keinem anderen Zweck.

5. Schalten Sie den Schalter ein, der rechts vom Kompressor liegt.

⚠ **WICHTIG:** (Nur für Matratzen-Modelle ohne Luftverlust (“no air loss”). Das System enthält das Merkmal der “Schnellverbinder” (quick connectors)

Im Falle eines Stromausfalls kann der Pfleger die Transporttasche verwenden (nur für Matratzen-Modelle ohne Luftverlust (“no air loss”), um die Zellen aufgepumpt zu halten, wobei die “quick connectors” abgedeckt werden (siehe Abbildung)



Verschiedene Tipps zur Installation:

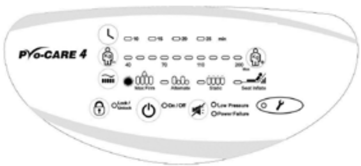
Nach der Installation müssen die restlichen Teile des Kabels, die noch offen liegen könnten, ordentlich aufgewickelt werden, um zu vermeiden, dass man darüber stolpert. Das Gerät muss stabil und an einem für den Nutzer oder den Arzt leicht zugänglichen Ort aufgestellt werden.

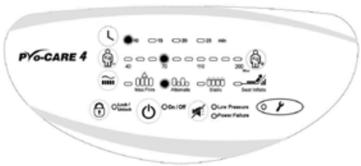
4. FUNKTIONSWEISE

⚠ **WICHTIG -** Lesen Sie die Hinweise zur Funktionsweise vor dem Gebrauch durch.

4.1 ALLGEMEINE FUNKTIONSWEISE







1. Schalten Sie den Netzschalter seitlich an der Pumpe an.

2. Die Pumpeneinheit pumpt Luft in die Matratze; warten Sie mindestens 20 Minuten, bis die Matratze aufgeblasen ist.

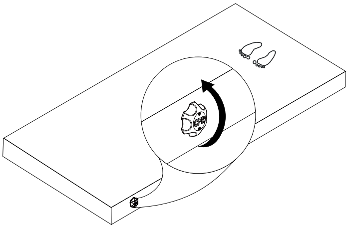
3. Immer wenn die Matratze das erste Mal für den Gebrauch eingestellt wird, führt sie zwangsläufig "Max Firm" für ein schnellst mögliches Aufpumpen aus. Der Niedrigdruckanzeiger (gelbe LED-Anzeige) leuchtet auf, wenn die Matratze beim anfänglichen Aufpumpen nicht vollständig aufgepumpt ist. Wenn der passende Druck erreicht ist, schaltet sich der Niedrigdruckanzeiger (gelbe LED-Anzeige) aus.

4. Wenn das anfängliche Aufpumpn („Maxfirm"-Prozess) beendet ist, geht das System automatisch in den voreingestellten Druck and Modus über.

5. Stellen Sie den Druck entsprechend dem Gewicht und der Größe des Patienten für bestmöglichen Komfort ein, bei dem der Patient nicht durchliegt. Der Druck in der Matratze baut sich dann langsam auf den gewünschten Druck auf und die Matratze ist einsatzbereit.

WICHTIG: Immer wenn Sie die Matratze aufpumpen möchten, ist es empfehlenswert, den Druckregler auf den Höchststand einzustellen, um ein schnelleres Aufpumpen zu erreichen. Sobald die Matratze aufgepumpt ist, kann der Benutzer die Festigkeit oder den Druck derselben regeln.

4.2 CPR



Im Notfall, und falls ein Atemstillstand eintritt, öffnen Sie unverzüglich das CPR-Ventil der Matratze. Die CPR-Ventile befinden sich an der linken unteren Seite der Matratze. (Nur verfügbar bei Matratzen mit Luftzellen über 6,35 cm). Für eine schnellere Entleerung können auch am Kompressor angeschlossenen Luftschläuche abgetrennt werden, doch nur bei Modellen, die mit “quick connectors” (Steckverbindungen) ausgestattet sind.

4.3 DRUCKKONFIGURATION

Die Nutzer können den Druck der Matratze mit Hilfe des Druckreglers einstellen. Fragen Sie Ihren Arzt nach dem geeigneten Druck.

Der Patient kann auf der Matratze liegen wahrend die Pumpe in Wechselsmodus läuft, die zeigt an, dass der Druck die gewünschte ttärte erreicht hat.

WICHTIG: Prüfen Sie den Druck der Matratze, indem Sie mit der Hand unter dem Patienten, zwischen dem Körper und den luftleeren Zellen, entlangfahren. Der Patient sollte möglichst wenig Kontakt spüren.

4.4 NIEDRIGDRUCK-FUNKTION

Falls der Druck der Matratze niedriger als normal sein sollte, schaltet sich der Niedrigdruckanzeiger ein (gelbe Lampe), zusammen mit dem Alarm. Versichern Sie sich, dass die Anschlüsse korrekt und gemäß den Installationshinweisen installiert sind.

⚠ **WICHTIG:** Falls das Druckniveau sich nicht erhöht, versichern Sie sich, dass kein Luftaustritt (an den Schläuchen oder Anschlüssen) erfolgt. Falls erforderlich, ersetzen Sie die Luftschläuche oder wenden Sie sich an einen Fachmann, um sie reparieren zu lassen.

Falls der Kompressor nicht mit Warnanzeige ausgestattet ist, leuchtet der Niedrigdruckanzeiger auf (gelbe Lampe), bis der Störfall beseitigt ist.

4.5 STATISCHER MODUS

Falls das System mit der **THERAPIE** Funktion ausgestattet ist, stellen Sie den Regler auf staischen Modus ein, um den Modus mit alternierendem Druck der Matratze auszuschalten. Durch die Deaktivierung dieser Funktion kehrt die Matratze zum Modus mit alternierendem Druck zurück.

4.6 ALARMAUSSSCHALTKNOPF

Wenn eine Situation des Niedrigdrucks entsteht, schalten sich das LED-Licht und der akustische Alarm ein, um den Patienten zu warnen. Durch Drücken des Knopfes wird der der akustische Alarm ausgeschaltet, damit der Pfleger mögliche Luftverluste feststellen kann. Falls die Situation nicht innerhalb von 3 oder 5 Minuten in behoben ist, ertönt der Alarm erneut.

5. REINIGUNG

Es ist wichtig, die Reinigungsprozedur zu befolgen, bevor das Gerät am menschlichen Körper angewandt wird, da der Patient und/oder der Ärzt sich sonst anstecken könnten.

Wischen Sie den Kompressor mit einem feuchten Tuch mit einem milden Reinigungsmittel ab und halten Sie ihn frei von Staub. Wenn Sie ein anderes Reinigungsmittel verwenden, wählen Sie eines, das keine chemischen Auswirkungen auf die Oberfläche des Plastikgehäuses des Kompressors hat.

ACHTUNG : Tauchen Sie den Kompressor nicht in Flüssigkeit und schützen Sie ihn vor Feuchtigkeit.

Wischen Sie die Matratze mit einem feuchten Tuch mit lauwarmem Wasser und einem milden Reinigungsmittel ab. Der Überzug kann ebenfalls gewaschen werden, nämlich mit in Wasser aufgelöstem Natriumhypochlorit. Alle Teile müssen vor ihrer Verwendung vollständig an der Luft trocknen.

ACHTUNG : Lassen Sie die Matratze nach der Reinigung an der Luft trocknen, ohne sie jedoch zu lange direktem Sonnenlicht auszusetzen.

Reinigen Sie sowohl das Innere als auch das Äußere de la bolsa gründlich mit geeigneten Desinfektionsmitteln. Lassen Sie sie an der Luft trocknen.

Cover Material: • **Stretch** • **Silver+ Stretch**	

6. Lagerung

1. Um die Matratze zu lagern, breiten Sie sie der Länge nach und mit der Oberseite nach unten aus.
2. Rollen Sie sie vom Kopfteil bis zum anderen Ende der Matratze mit geöffnetem CPR-Ventil ein.
3. Umwickeln Sie die Matratze nach dem Einrollen mit dem, der sich am unteren Ende befindet, um ein Entrollen zu vermeiden.

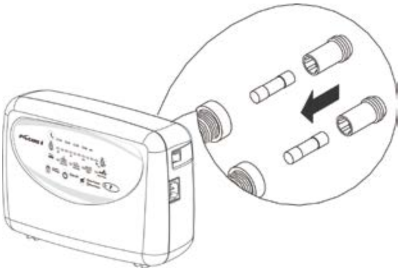
NOTE - Do not fold, crease or stack the mattresses. Avoid direct sunshine.

7. INSTANDHALTUNG

7.1 GENERAL

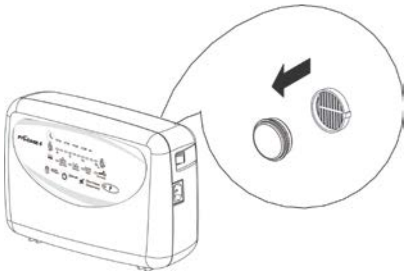
1. Allgemein: Versichern Sie sich, dass sich das Kabel und der Stecker in gutem Zustand befinden.
2. Überprüfen Sie den Zustand des Überzugs. Versichern Sie sich, dass der Überzug zusammen mit den Schläuchen korrekt gelagert ist.
3. Überprüfen Sie den Luftstrom der Steckverbindungen. Im Modus "alternierende Funktion" muss der Luftstrom zwischen den beiden Verbindungen alternieren.
4. Versichern Sie sich, dass die Luftauslässe nicht defekt oder beschädigt sind. Um sie auszutauschen, wenden Sie sich bitte an den Fachhändler, bei dem Sie das System erworben haben.

7.2 AUSTAUSCH DER SICHERUNGEN



1. Ziehen Sie den Netzstecker heraus, wenn Sie eine Sicherung austauschen möchten.
2. Entfernen Sie die Sicherungsabdeckung mit einem Schraubenzieher.
3. Legen Sie eine neue Sicherung vom gleichen Typ ein und verschrauben Sie sie wieder mit dem Schraubenzieher. Die Sicherung muss vom Typ T1AL/250 V sein Art und VDE zugelassen werden.

7.3 AUSTAUSCH DES LUFTFILTERS



1. Lösen Sie die Schrauben der Abdeckung des Luftfilters auf der Rückseite des Kompressors.
2. Der Filter ist wiederverwendbar und kann mit einem milden Waschmittel und Wasser gereinigt werden. Lassen Sie den Filter vor der erneuten Verwendung trocknen.
3. Es wird empfohlen, den Luftfilter regelmäßig zu prüfen und ihn auszutauschen, falls die Umgebung nicht sauber ist.

8. Lebensdauererwartung:

Die Produkte dienen der sicheren und zuverlässigen Betrieb bieten, wenn die Verwendung oder nach den Anweisungen von Apex Medical vorausgesetzt installiert. Apex Medical empfiehlt, dass das System überprüft und gewartet werden durch autorisierte Techniker, ob es irgendwelche Anzeichen von Verschleiß oder Bedenken mit Geräte-Funktion und Anzeige auf Produkte sind. Andernfalls sollten Service und Inspektion der Geräte in der Regel nicht erforderlich sein.

9. PROBLEMBEHANDLUNG:

Problem	Lösung
Gerät schaltet sich nicht EIN	- Prüfen Sie, ob der Stecker mit der Steckdose verbunden ist. - Prüfen Sie, ob eine Sicherung durchgebrannt ist
Der Alarm schaltet sich ein (hörbar und sichtbar)	- Prüfen Sie, ob der Strom plötzlich abgeschaltet wurde. - Prüfen Sie, ob das CPR abgedichtet ist. - Prüfen Sie, ob der Luftschlauch fest mit dem Kompressor verbunden ist. - Prüfen Sie, ob alle Schlauchverbindungen an der Matratze fest sind.
Der Patient liegt nicht richtig	- Die Druckeinstellung kann unangemessen für den Patienten sein. Stellen Sie den Komfort 1 bis 2 Stufen höher und warten Sie einige Minuten lang, bis der Komfort besser wird.
Matratzenform ist lose	- Prüfen Sie, ob alle Druckknöpfe und Gurte der Matratze sicher schlieβen. - Prüfen Sie, ob die Matratze durch Gurte an den Bettrahmen befestigt ist.
An einigen Luftauslässen des Luftschlauchs wird keine Luft erzeugt	- Dies ist normal, den es gibt einen alternierenden Modus. Die Luftauslässe wechseln sich ab, um Luft während der Zyklen zu erzeugen.

10. TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Das System wurde mit dem Ziel konzipiert und hergestellt, die anspruchsvollsten Situationen zu bewältigen. Im Folgenden sind die technischen Eigenschaften aufgelistet:

<table>
<tr><th colspan="2">Modell</th><th>Kenndaten</th></tr>
<tr><td colspan="2">Elektrischer Strom</td><td>AC 220-240 V 50 Hz, 0.07A (für 230V system)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Elektrischer Strom</td><td>T1AL, 250V</td></tr>
<tr><td colspan="2">Zeitzyklus</td><td>10, 15, 20,25 min</td></tr>
<tr><td colspan="2">Maße (LxBxH)</td><td>29.1 x 20 x 11.7 cm / 11.4" x 7.9" x 4.6"</td></tr>
<tr><td colspan="2">Gewicht</td><td>2.2 Kg / 5 lb</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Umgebung</td><td>Luftdruck</td><td>700 hPa bis 1013.25 hPa</td></tr>
<tr><td>Temperatur</td><td>Betrieb: 10ºC a 40ºC (50º F – 104ºF)
Lagerung: -15ºC a 50 ºC (5ºF – 122ºF)
Transport: -15ºC a 70ºC (5ºF – 158ºF)</td></tr>
<tr><td>Feuchtigkeit</td><td>Betrieb: 10% a 90%
Lagerung: 10% a 90%
Transport: 10% a 90%</td></tr>
<tr><td colspan="2">Klassifizierung:</td><td>Klasse II, Typ BF, IP41
Teile für die Anwendung: Matratze
-Die Verwendung bei Anwesenheit von brennbaren Mischungen wird nicht empfohlen.
(Kein AP- oder APG-Schutz)</td></tr>
<tr><th colspan="2">Matelas</th><th>Spécifications</th></tr>
<tr><td colspan="2">Modell</td><td>Matratze 8”/20,3 cm</td></tr>
<tr><td colspan="2">Maße (LxANxAL)</td><td>200 x 90 x 20.3 cm / 78.7" x 35.4" x 8"</td></tr>
<tr><td colspan="2">Gewicht</td><td>10.3 Kg / 22.7 lb</td></tr>
<tr><td colspan="2">peso do paciente máxima</td><td>200 Kg/ 440.9 lb</td></tr>
</table>

"WICHTIG"

1. Wenn Sie weitere technische Unterlagen benötigen, wenden Sie sich bitte an den europäischen Lieferanten oder Vertreter.
2. Die aufgeführten Angaben sind für Gebiete mit dem gleichen elektrischen Strom verfügbar.
3. Maße und Gewicht der Matratze sind ohne Kissen angegeben.
4. Der Hersteller behält sich das Recht vor, die Werte ohne Vorankündigung zu ändern.

Anhang A: EMV-Informationen

Hinweise und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Emissionen:

Dieses Gerät ist zur Nutzung in nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Anwender dieses Gerätes sollten dafür Sorge tragen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionstest	Einhaltung von Vorgaben	Angaben zum elektromagnetischen Umfeld
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet RF-Energie nur für den internen Betrieb. Daher sind die RF-Emissionen sehr niedrig, und es ist unwahrscheinlich, dass sie Interferenzen bei elektronischen Geräten in der Nähe hervorrufen
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Dieses Gerät eignet sich zum Einsatz in sämtlichen Betriebsumgebungen einschließlich häuslichem Umfeld und Einsatz in direkt an öffentliche Niederspannungsnetze angeschlossenen Umgebungen.
Harmonische Emissionen IEC61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker IEC61000-3-3	Entspricht	

Hinweise und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Verträglichkeit:

Dieses Gerät ist zur Nutzung in nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Anwender dieses Gerätes sollten dafür Sorge tragen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Immunitätstest	IEC60601-Prüfpegel	Einhaltung von Vorgaben	Angaben zum elektromagnetischen Umfeld
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV kontaktlos	±6 kV Kontakt ±8 kV kontaktlos	Böden sollten aus Holz, Beton oder keramischen Kacheln bestehen. Bei mit synthetischen Materialien bedeckten Böden sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störgrößen/Burst IEC61000-4-4	±2 kV bei Stromversorgungsleitung ±1 kV bei Eingang-/ Ausgangsleitung	±2 kV bei Stromversorgungsleitung ±1 kV bei Eingang-/Ausgangsleitung	Die Qualität der Stromversorgung sollte der typischen Qualität einer kommerziellen oder Klinikumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC61000-4-5	±1 kV bei Differenzialmodus ±2 kV bei allgemeinem Modus	±1 kV bei Differenzialmodus ±2 kV bei allgemeinem Modus	Die Qualität der Stromversorgung sollte der typischen Qualität einer kommerziellen oder Klinikumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen am Netzteileingang IEC61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) bei 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) bei 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) bei 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 %	< 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) bei 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) bei 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) bei 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 %	Die Qualität der Stromversorgung sollte der typischen Qualität einer kommerziellen oder Klinikumgebung entsprechen. Falls kontinuierlicher Betrieb bei Unterbrechung der Stromversorgung erforderlich ist, sollte das Gerät über eine

	Abfall in U_T) bei 5 Sekunden	Abfall in U_T) bei 5 Sekunden	unterbrechungsfreie Stromversorgung oder über Batterien/Akkus betrieben werden.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten typische Pegel einer kommerziellen oder Klinikumgebung aufweisen.
HINWEIS: U_T entspricht der Wechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

Hinweise und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Verträglichkeit:

Dieses Gerät ist zur Nutzung in nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Anwender dieses Gerätes sollten dafür Sorge tragen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Immunitätstest	IEC60601-Prüfpegel	Einhaltung von Vorgaben	Angaben zum elektromagnetischen Umfeld
Hochfrequenzleitung IEC 61000-4-6 Abgestrahlte Hochfrequenz IEC 61000-4-3	3 Vrms, 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder[a] 3 V/m, 80 MHz bis 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Der Abstand von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten zu beliebigen Teilen dieses Gerätes (einschließlich Kabeln) sollte den empfohlenen Mindestabstand, der sich aus der für den Sender passenden Gleichung ergibt, nicht unterschreiten. Empfohlener Mindestabstand $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz bis 2,5 GHz P entspricht der maximalen Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Hersteller des Senders, d entspricht dem empfohlenen Abstand in Metern (m).[b] Feldstärken von festen HF-Sendern, ermittelt durch elektromagnetische Standortprüfung [c], sollten unterhalb der Vorgabe des jeweiligen Frequenzbereiches liegen[d]. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: 

HINWEIS 1: Bei 80 und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Richtlinien können möglicherweise nicht in sämtlichen Situationen umgesetzt werden. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexionen von baulichen Einrichtungen, Objekten und Personen beeinflusst.
a. Die ISM-Bänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendungen) zwischen 150 kHz und 80 MHz befinden sich bei 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. b. Die vorgegebenen Pegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich 80 MHz bis 2,5 GHz sollen die Wahrscheinlichkeit von Störungen durch mobile/tragbare Kommunikationsgeräte vermindern, falls solche versehentlich in die Patientenbereiche gebracht werden. Aus diesem Grunde wird ein zusätzlicher Faktor von 10/3 zur Berechnung des empfohlenen Abstands von Sendern in diesen Frequenzbereichen genutzt. c. Die Feldstärken von festen Sendern wie Funk-Basisstationen von schnurlosen oder Mobiltelefonen, beweglichen Landfunkdiensten, Amateurfunkgeräten, Radiosendern sowie Fernsehsendern können in der Theorie nicht exakt prognostiziert werden. Zur Bemessung von elektromagnetischen Umgebungen mit festen HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standortprüfung in Betracht gezogen werden. Falls die gemessenen Feldstärken am Einsatzort des Gerätes die oben angegebenen HF-Vorgabepegel überschreiten sollten, sollte das Gerät hinsichtlich normalem Betrieb unter Beobachtung gestellt werden. Falls ein anormaler Betrieb beobachtet werden sollte, können zusätzliche Maßnahmen – wie Neuplatzierung oder Neuausrichtung des Gerätes – erforderlich sein. d. Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und diesem Gerät

Dieses Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung mit kontrollierten, abgestrahlten HF-Störungen vorgesehen. Der Käufer oder Nutzer dieses Gerätes kann zur Minderung elektromagnetischer Störungen durch Beibehaltung eines minimalen Abstandes gemäß nachstehender Auflistung zwischen tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und diesem Gerät hinsichtlich maximaler Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte beitragen.

Maximale Senderausgangsleistun g W	**Abstand gemäß Sendefrequenz m**		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**De 80 MHz a 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**De 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Bei Sendern mit einer nicht oben angegebenen maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Abstand *d* in Metern (m) mit Hilfe der für die jeweilige Frequenz des Senders zutreffenden Gleichung geschätzt werden; P steht für die maximaler Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Hersteller des Senders. **Hinweis 1:** Bei 80 und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich. **Hinweis 2:** Diese Richtlinien können möglicherweise nicht in sämtlichen Situationen umgesetzt werden. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexionen von baulichen Einrichtungen, Objekten und Personen beeinflusst.			

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSMAATREGELEN
LEES ALLE INSTRUCTIES DOOR VOORDAT U HET PRODUCT IN GEBRUIK NEEMT.

GEVAAR - Om het risico van elektrocutie te vermijden:

1. Schakel dit product onmiddellijk na het gebruik altijd uit.
2. Gebruik het niet terwijl u zich wast.
3. Leg dit product niet op een plaats waar het in een badkuip of een spoelbak kan vallen.
4. Het product niet in water of andere vloeistoffen plaatsen of erin laten vallen.
5. Grijp niet naar een apparaat dat in het water gevallen is. Trek de stekker onmiddellijk uit.

WAARSCHUWING - Om het risico van brandwonden, elektrocutie, brand of persoonlijke verwondingen te vermijden:

1. Evalueer het gevaar van verstrikking voor de patiënt volgens het protocol en bewaak de patiënten nauwlettend.
2. Dit systeem is niet geschikt voor patiënten met een ruggenmergletsel.
3. Een nauwgezet toezicht is vereist als dit product wordt gebruikt voor of in de buurt van kinderen. Als een kind een klein onderdeel inslikt dat losgekomen is van het apparaat, kan dit elektrische brandwonden of verstikking veroorzaken.
4. Gebruik dit apparaat alleen zoals beschreven in deze handleiding. Gebruik geen andere matrassen dan diegene die door de fabrikant worden aanbevolen.
5. Gebruik dit product nooit als het stroomsnoer of de stekker beschadigd is, als het product niet behoorlijk werkt, gevallen of beschadigd is, of als het in water gevallen is. Breng het product terug naar de verdeler of stuur het naar Apex Medical Corp. voor nazicht en reparatie
6. Houd het stroomsnoer uit de buurt van de hete oppervlakken.
7. Zorg ervoor dat de verluchtingsopeningen van dit product nooit geblokkeerd worden en plaats het product nooit op zachte oppervlakken, zoals op een bed of een sofa, waar de verluchtingsopeningen geblokkeerd kunnen geraken. Houd de verluchtingsopeningen vrij van pluisjes, haar en soortgelijke deeltjes.
8. Geen voorwerpen in een opening of slang laten vallen of erin steken.
9. Wijzig dit product niet zonder toestemming van de fabrikant.
10. De matrasbeschermers hebben tests op het gebied van de huidgevoeligheid en huidirritaties doorstaan. Als u echter vermoed dat u last hebt of gehad hebt van een allergische reactie, raadpleeg uw arts dan onmiddellijk.
11. Laat niet te lange stukken buis aan de bovenkant van uw bed hangen. Dit zou beknelling kunnen veroorzaken.

OPGELET –

1. Bij mogelijke elektromagnetische interferentie met een mobiele telefoon, dient u de afstand tussen de apparaten te vergroten (3,3m), of moet u de mobiele telefoon uitschakelen.

NOTA, OPGELET EN WAARSCHUWINGEN:

NOTA- Dit verwijst naar tips.

OPGELET - Dit geeft uitlegt over de juiste opening of over onderhoudsprocedures om schade of vernieling van het apparaat of andere eigendommen te vermijden.

WAARSCHUWING- Vestigt de aandacht op een potentieel gevaar dat correcte procedures of praktijken vereist om persoonlijke verwondingen te vermijden

SYMBOLEN

EC REP Erkende vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap.

REF Catalogus-, bestel-, of referentienummer

Fabrikant

Het symbool “BF” geeft aan dat dit toestel voldoet aan de beschermingsgraad tegen elektrische ontlading voor apparaten van het type BF.

Zie de gebruikershandleiding/het instructieboekje

IP41 Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 1 mm en groter. Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels

Klasse II

Temperatuurbeperking/temperatuurbereik

Chemische reiniging, gelijk welk reinigingsmiddel, behalve trichloorethyleen

Niet strijken

Droogzwieren, normaal, lage temperatuur

Niet droogzwieren

Niet bleken

Niet chemisch reinigen

95 Machinewas, regular / normaal, 95graden C (203 graden F)

Recycling van elektrische en elektronische apparaten (AEEA):
Breng dit apparaat naar een recyclingcentrum voor elektrische en elektronische apparaten. Wend u voor nadere informatie over de recycling van dit apparaat tot de plaatselijke recyclingdienst van uw gemeente of tot de afhaaldienst, of tot de winkel waar u het apparaat hebt gekocht.

1. INLEIDING

Deze handleiding moet worden gebruikt voor de ingebruikneming van het systeem en voor latere raadplegingen.

1.1 General Information

Het systeem is een hoogwaardig en betaalbaar matrassysteem dat geschikt is om doorligwonden of drukzweren te vermijden.
Het systeem werd getest en goedgekeurd volgens de onderstaande normen:

0197

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 55011 Klasse B
IEC61000-3-2
IEC 61000-3-3

EMC-Waarschuwing

Dit apparaat werd getest en werd conform bevonden met de grenzen voor medische hulpmiddelen volgens EN 60601-1-2:2007. Deze grenzen zijn bedoeld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie bij een typische medische installatie. Dit apparaat verwekt en gebruikt radiofrequentie-energie en kan deze uitstralen en als de apparatuur niet geïnstalleerd en gebruikt wordt volgens de instructies, kan het schadelijke interferentie veroorzaken aan andere apparaten in de buurt. Er is echter geen garantie dat er zich geen interferentie zal voordoen in een bepaalde installatie. Als dit apparaat schadelijke interferentie veroorzaakt voor andere apparaten, wat vastgesteld kan worden door het apparaat aan en uit te schakelen, wordt de gebruiker aangemoedigd om de interferentie te verhelpen door één van de volgende maatregelen:

- Heroriënteer het ontvangende apparaat of zet het op een andere plaats.
- Vergroot de afstand tussen de apparaten.
- Sluit het apparaat aan op een stopcontact van een andere kring dan diegene het/de andere appara(a)t(en) aangesloten is/zijn.
- Raadpleeg de fabrikant of een servicemonteur.

1.2 Bedoeld gebruik

Dit product is bedoeld om:

- om doorligwonden te vermijden door het comfort voor de patiënt te optimaliseren.
- voor thuiszorgpatiënten die last hebben van drukzweren.
- voor de pijnbestrijding op voorschrift van een arts.

Het product mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerde personen die vertrouwd zijn met de verpleegprocedures en die een adequate training genoten hebben en over de nodige kennis beschikken om drukzweren te vermijden en te behandelen.

NOTA - Dit apparaat is niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht, zuurstof of lachgas.

2. PRODUCTBESCHRIJVING

Pak het apparaat uit en controleer het op transportschade. Als het apparaat beschadigd werd, neem dan onmiddellijk contact op met de verdeler.

2.1 Pomp en matrassysteem

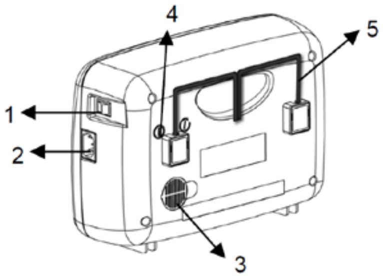
1. CPR
2. Pompeenheid
3. Matrassysteem of Bubbelpadsysteem
4. Snelkoppeling

2.2 Pompeenheid



Voorzijde

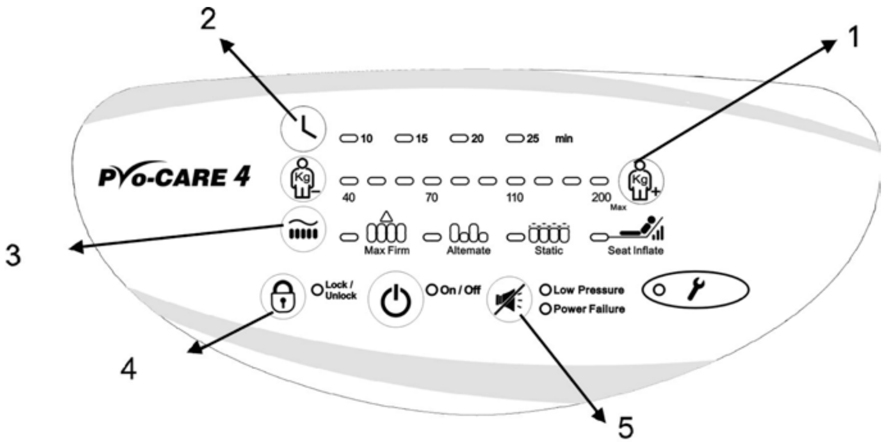
1. Snelkoppelaars
2. Voorpaneel



Achterzijde

1. Stroomschakelaar
2. Stroomsnoer
3. zekeringen
4. Luchtfilter
5. Montagebeugels

2.3 Voorpaneel



1. **Drukregelingsniveaus** 

De “Comfortinstelling” regelt de uitgaande luchtdruk. Als de stevigheid () wat is afgenomen, zal de uitgangsdruk verhogen en vice versa om de luchtdruk () te veminderen. Als de toestand van de patiënt aanzienlijk is veranderd, beoordeel dan of opnieuw of het product geschikt is voor de patiënt en pas de comfortinstelling aan.

⚠**NOTA:** Telkens wanneer de matras wordt geïnitieerd (opgeblazen), is het aanbevolen dat u de drukknop op "Max" instelt om het opblazen te versnellen. U kunt de stevigheid van de luchtmatras achteraf bijregelen.

⚠**NOTA:** U kunt ook controleren of de druk geschikt is voor de patiënt door een hand tussen de luchtcellen te schuiven ter hoogte van de bips van de patiënt. Laat altijd minstens 1" inch ruimte over tussen de patiënt en de statische cel om te vermijden dat de patiënt de onderkant raakt.

2. Cyclustijd

U kunt kiezen tussen 4 cyclustijden op het aanraakpaneel. Met de knop cyclustijd ( )De gebruiker kan een van de vier cyclustijden kiezen op basis van het comfort voor de patiënt en het gewenste resultaat.

3. Therapie

A. Maximum stevigheid

Het oppervlak zal automatisch de maximale stevigheid hebben als de stroomschakelaar wordt ingeschakeld. Dit waarborgt dat de pomp in staat is om haar maximale werkdruk te bereiken. Zodra het maximale drukniveau is bereikt, zal de pomp automatisch naar de alternerende modus overschakelen. De gebruiker kan deze functie ook gebruiken bij het overbrengen van de patiënt of tijdens verplegingsprocedures om hem beter te ondersteunen.

⚠ **NOTA :** De LEDs voor de max stevigheid en de preset-functie zullen gelijktijdig branden tot de matras haar maximale druk heeft bereikt.

B. Alternerende modus

Alternerende luchtcellen worden gedeeltelijk afgelaten en opgeblazen om langdurige druk op eenzelfde punt onder de patiënt te vermijden.

C. Statische modus

Niet-alternerende modus, de lucht van alle luchtcellen wordt in gelijke mate opgeblazen op lagere druk in vergelijking met het respectieve comfortniveau.

D. Opblazen van het zitkussen

Als het kussen goed is opgeblazen, wordt de patiënt ondersteunt als hij rechtop zit, zonder dat deze de ondergrond raakt. De gebruiker kan bijkomende functies selecteren onder statische of alternerende modus.

4. Paneelvergrendeling

Als het controlepaneel gedurende 5 minuten onaangeroerd blijft, zal een groene LED oplichten en zal het controlepaneel alle instellingen blokkeren. Zo wordt vermeden dat de instellingen accidenteel worden gewijzigd tijdens het normale gebruik. Om de functies te ontgrendelen, volstaat het om de knop voor de paneelvergrendeling **twee** seconden aan te raken.

5. Stilschakelen van het alarm

Als de knop voor het stilschakelen van het alarm wordt ingedrukt, zal de zoemer tijdelijk worden uitgeschakeld. Als de situatie niet binnen 5 minuten is opgelost, zal het alarm worden geactiveerd.

A. PDA (alarm bij uitvallen van de stroom), STROOMONDERBREKING

Tijdens een stroomonderbreking, zal de led die een stroomonderbreking aanduidt, branden en zal een zoemer worden geactiveerd. Om zowel de zoemer als de LED uit te schakelen, moet u op de knop Mute drukken.

B. Indicator lage druk

Als de led voor lage druk oplicht, is de luchtdruk in de luchtmatras beneden het normale niveau. Zie het deel Verhelpen van problemen.

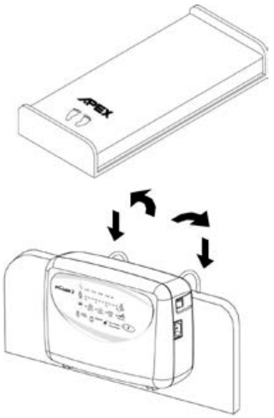
C. Service

De indicatorlamp voor de service zal branden als zich een probleem voordoet in het systeem. De gebruiker kan beroep doen op een monteur voor de reparatie.

3.INSTALLATIE

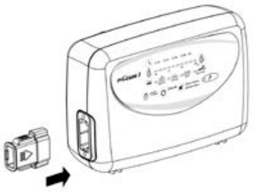
3.1 Installatie van de pomp & de matras

Pak het apparaat uit en controleer het op transportschade. Neem bij beschadiging direct contact op met de verdeler.



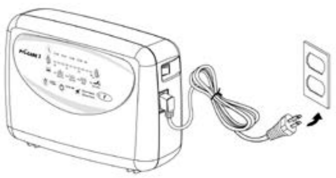
1. Plaats de matras of het pad op het bedframe. Aan de onderzijde van de matras bevinden zich bevestigingsriemen. Bevestig de matras door de riemen aan het bedframe vast te maken en zorg ervoor dat de bewegende delen van het bed nog altijd vrij kunnen bewegen. Gelieve hiermee rekening te houden aan het bedeinde.

2. Hang de pomp aan het voeteneinde en pas de hangers aan, zodat de pomp rechtop staat, of plaats de pomp op een plat oppervlak.



3. Sluit alle luchtslangen van de luchtmatras aan op de pompeenheid. Bij een correcte vergrendeling, zult u een klikgeluid horen.

⚠ **LETOP:** Controleer of de luchtslangen niet verdraaid of gekneld zitten onder de matras.



4. Steek de stroomstekker in een stopcontact.

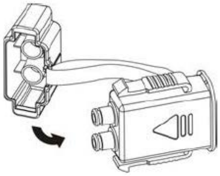
⚠ **NOTA:** Controleer of de pompeenheid geschikt is voor het plaatselijke spanningsnet.



5. Zet de stroomschakelaar op ON (aan).

⚠ **OPGELET:** De pomp mag alleen worden gebruikt met de matras die door de fabrikant wordt aangeraden. Gebruik ze niet voor enig ander doel.

⚠ **NOTA:** Voor het transport of wanneer de stroom uitvalt, kan de transporttas worden gebruikt om de cellen in de submatras opgepompt te houden. Als de matras volledig opgeblazen was na het opstarten, zal de matras bij een stroomuitval 4-8 uur opgeblazen blijven, afhankelijk van het vulniveau van de matras. Om de lucht traag af te laten, maakt u de aansluitslang los van de regelkast en verbindt u de transporttas met de slang. Controleer of de CPR-knop behoorlijk gesloten is.

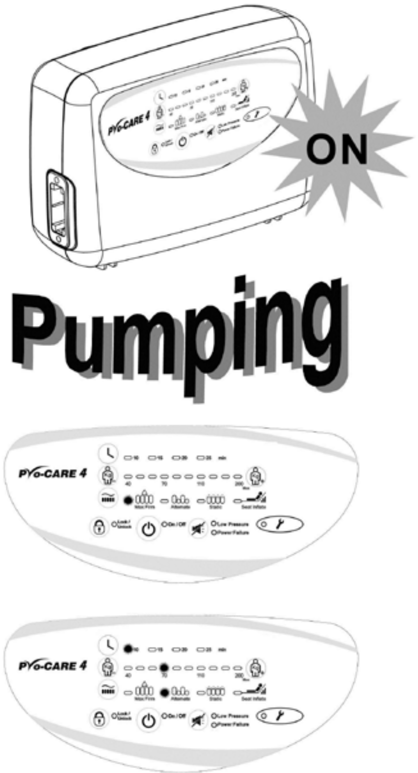


Hieronder vindt u enkele installatietips:
Na de installatie moet de eventuele overtollige kabellengte netjes opgeborgen worden zodat niemand erover kan vallen. Het APPARAAT moet correct worden aangebracht op een plaats waar de gebruikers/artsen er gemakkelijk bij kunnen.

4. WERKING

⚠ **NOTA:** Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig door voor het gebruik.

4.1 Algemene werking



1. Zet de stroomschakelaar aan de zijkant van de pomp aan.

2. Als de pomp eenmaal lucht in de matras begint te pompen, zal het circa 30 minuten duren voor de matras opgeblazen is.

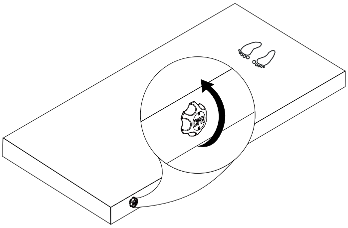
3. Telkens wanneer u de matras wilt oppompen voor gebruik, is het raadzaam de matras eerst tot de maximumstand op te pompen om de matras zo snel mogelijk op te pompen. De lagedrukindicator (gele LED) zal oplichten als de matras in het begin niet volledig opgeblazen is. Als de gewenste druk is bereikt,zal de lagedrukindicator (gele LED) automatisch uit gaan.

4. Als de aanvankelijke inflatie (maxfirm proces) voltooid is, zal het systeem automatisch overschakelen naar de vooraf ingestelde drukmodus.

5. Regel de drukinstelling volgens het gewicht en de lichaamslengte van de patiënt voor een optimaal comfortniveau, waarbij de patiënt niet doorligt. De druk in de matras zal langzaam opgebouwd worden tot de gewenste druk en vervolgens is de matras gebruiksklaar.

   ⚠ **NOTA:** Telkens wanneer u de matras wilt oppompen voor gebruik, is het raadzaam de matras eerst tot de maximumstand op te pompen. De gebruiker / verpleger kan het drukniveau in de matras vervolgens naar wens regelen.

4.2 Werking CPR in noodgevallen



Als zich bij een noodgeval een ademstilstand voordoet, open dan onmiddellijk de CRP-ventielen van de matras. De CRP-ventielen bevinden zich aan het hoofdeinde, aan de rechterzijde van de matras. De snelkoppeling op de pompeenheid kan worden afgekoppeld om de lucht nog sneller af te laten.

5. REINIGING

Het is belangrijk om de reinigingsprocedures te volgen om kruiscontaminatie te vermijden. Maak het oppervlak schoon in een droge en stofvrije omgeving.

⚠ **OPGELET-** De pomp niet onderdompelen in vloeistoffen.

Wrijf de matraseenheid schoon met een doek die in lauw water met een zacht detergent werd gedrenkt (temperatuur mag niet hoger zijn dan 95 ℃), of met in water opgelost natriumhypochloriet gevolgd door een goedgekeurd ontsmettingsmiddel. Na de reiniging moeten alle delen aan de lucht drogen voor het gebruik.

⚠ **OPGELET-** Laat de matras na de reiniging aan de lucht drogen, zonder ze te lang aan rechtstreeks zonlicht bloot te stellen.

Vermijd stof en vermijd stoffige omgevingen. De hoes mag gereinigd worden met in water verdund natriumhypochloriet. Alle bestanddelen moeten aan de lucht worden gedroogd voor hun gebruik.

De (eventuele) draagtas moet binnenste buiten worden gekeerd en moet gedesinfecteerd worden door veegdesinfectie met ontsmettende oplossingen. Laat ze volledig drogen aan de lucht. Als de binnenkant eenmaal droog is, draai ze dan terug om en reinig de buitenzijde van de tas met een desinfectieoplossing.

Cover Material: • **Stretch** • **Silver⁺ Stretch**	

6. BEWARING

1. Leg de matras op een vlak oppervlak onderste boven.
2. Rol de matras op van het hoofdeinde naar het voeteneinde toe, met de CPR-klep open.
3. De riem van het voeteinde kan rond de opgerolde matras worden geslagen om te vermijden dat de matras terug afrolt.

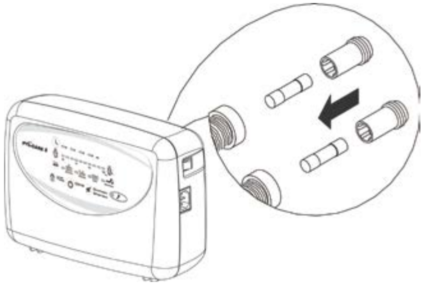
⚠ **NOTA-** De matras niet vouwen, plooien of stapelen.

7. ONDERHOUD

7.1 Algemeen

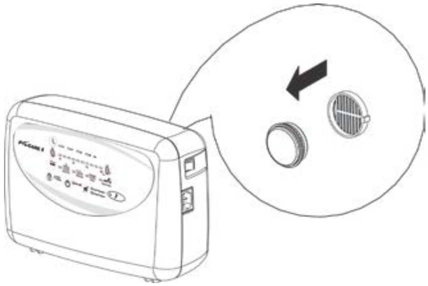
1. Controleer het stroomsnoer en de stroomstekker op beschadiging of overdreven slijtage.
2. Controleer de matrashoes op tekenen van slijtage of beschadiging. Controleer of de matrashoes en de slangen correct opgeborgen zitten.
3. Controleer de luchtstroom van de snelkoppeling. De luchtstroom moet iedere halve cyclustijd alterneren tussen iedere connector als de matras in alternerende modus werkt.
4. Controleer of de luchtslangen niet geknikt zitten of gebarsten gebroken zijn. Voor meer informatie kunt u de lokale vertegenwoordiger contacteren.

7.2 Vervangen van de zekering



1. Trek de stekker uit het stopcontact als u vermoedt dat er een zekering gesprongen is.
2. Verwijder het deksel van de zekeringhouder met behulp van een kleine schroevendraaier.
3. Breng een nieuwe zekering met het juiste vermogen aan en breng het deksel van de zekeringhouder weer aan. Het vermogen van de zekering moet van type T1A/250V zijn en moet VDE-goedgekeurd zijn.

7.3. Vervanging luchtfilter



1. Maak de schroeven van de luchtfilterplaat aan de achterzijde van de pomp los.
2. Het filter is herbruikbaar en kan zachtjes worden gewassen met een zacht detergent en water. Droog de filter voor gebruik.
3. Controleer en vervang het luchtfilter geregeld als het apparaat wordt gebruikt in een vuile omgeving.

8. VERWACHTE LEVENSDUUR:

De producten zijn bedoeld om veilig en betrouwbaar te werken volgens de instructies verstrekt door Apex Medical. Apex Medical raadt aan om het systeem te laten nakijken en onderhouden door vakkundige monteurs als er enige tekenen zijn van slijtage of als u twijfelt aan de goede werking van het apparaat. In de overige gevallen zijn normaal geen nazichten of reparaties van de apparaten nodig.

9. VERHELPEN VAN PROBLEMEN

Probleem	Oplossing
De stroom staat niet aan.	• Controleer of de stroomstekker goed is ingestoken. • Controleer of er een zekering gesprongen is.
Pictogram “Alarm on” (Hoorbaar en zichtbaar)	• Controleer of de stroom plots uitgevallen is. • Controleer of de CPR verzegeld is. • Controleer of de verbinding tussen de luchtbuisconnector en de pompeenheid goed bevestigd is. • Controleer of alle leidingen langsheen de matras goed aangesloten zijn.
De patiënt ligt door.	• Het is mogelijk dat de drukinstelling inadequaat is, pas het comfortbereik 1 of 2 niveaus hoger aan en wacht enkele minuten om een optimaal comfortniveau te bereiken.
De matrasvorm is te los.	• Controleer of alle drukknoppen of riemen van de matras goed bevestigd zijn. • Controleer of de matras aan het bedframe is bevestigd met de riemen.
Sommige uitvoeringopeningen van de luchtbuisaansluiting produceren geen lucht.	• Dit is normaal als de matras in alternerende modus werkt. De luchtuitvoeropeningen produceren alternerend lucht tijdens hun cyclustijd.

10. TECHNISCHE KENMERKEN

Item		Specificatie
Stroomtoevoer (Nota: Zie vermogenslabel op het product)		AC 220V 240V/50 Hz, 0,07A (voor systeem van230 V)
Vermogen zekering		T1AL, 250V
Cyclustijd		Vier mogelijkheden
Afmetingen (L x B x H)		29,1 x 20 x 11,7 cm / 11,4" x 7,9" x 4,6"
Gewicht		2,2 Kg / 5 lb
Omgeving	Luchtdruk	700 hPa tot 1013.25 hPa
	TemperatuurTemperatuur	Werking: 10°C tot 40°C (50°F tot 104°F) Opslag: -15°C tot 50°C (5°F tot 122°F) Transport: -15°C tot 70°C (5°F tot 158°F)
	Vochtigheid	Werking: 10% tot 90% niet-condenserend Opslag: 10% tot 90% niet-condenserend Verzending: 10% tot 90% RV niet-condenserend
Classificatie:		Klasse II, Type BF, IP41 Toegepast deel: Luchtmatras Niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht, zuurstof of lachgas.
Matras		**Specificatie**
Model		Matras 8”
Afmetingen (L x B x H)		200 x 90 x 20,3 cm, of 78.7" x 35,4" x 8"
Gewicht		10.3 Kg / 22.7 lb
Max. Ondersteuning Gewicht		200 Kg/ 440.9 lb

⚠ **NOTA:**

1. Raadpleeg de verdeler of de EG-vertegenwoordiger voor andere technische documenten.
2. De specificatie is ook geschikt voor andere gebieden die met dezelfde stroomvoorziening werken.
3. De afmetingen en het gewicht werden gemeten zonder het kussenschuim.
4. De fabrikant behoudt zich het recht voor de technische kenmerken zonder voorafgaand bericht te wijzigen.

BIJLAGE A: EMC-INFORMATIE
GELEIDING EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder vermeld: De gebruiker van dit apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving-geleiding
RF-emissies CISPR 11	Groep1	Het apparaat gebruikt alleen RF-energie voor de interne functies. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en is het weinig waarschijnlijk dat deze interferentie veroorzaken voor naburige elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle instellingen, inclusief woongebouwen en instellingen die rechtstreeks aangesloten zijn op een openbaar laagspanning-stroomnet.
Harmonische emissies IEC61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen / flikkeremissies IEC61000-3-3	Voldoet aan:	

GELEIDING EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder vermeld: De gebruiker van dit apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC60601 testniveau	Conformiteit	Gids elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IED61000-4-2	±6kV contact ±8kV lucht	±6kV contact ±8kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of met keramische tegels te zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% zijn.
Snelle elektrische overgang /burst IEC61000-4-4	±2kV voor stroomtoevoerlijn ±1kV voor ingaande/uitgaande lijn	±2kV voor stroomtoevoerlijn ±1kV voor ingaande/uitgaande lijn	De kwaliteit van de netspanning dient de normale kwaliteit voor een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving te zijn.
Overspanning IEC61000-4-5	± 1 kV lijn(en) tot lijn(en) ± 2 kV lijn(en) tot aarding	± 1 kV lijn(en) tot lijn(en)	De netstroomkwaliteit moet qua kwaliteit voldoende zijn voor gebruik in een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, schommelingen op ingaande stroomvoedingslijnen IEC61000-4-11	<5 % U_T (>95 % daling in U_T) voor 0,5 cyclus 40 % U_T (60 % daling in U_T) voor 5 cycli 70 % U_T (30 % daling in U_T) voor 25 cycli <5 % U_T (>95 % daling in U_T) voor 5 sec	<5 % U_T (>95 % daling in U_T) voor 0,5 cyclus 40 % U_T (60 % daling in U_T) voor 5 cycli 70 % U_T (30 % daling in U_T) voor 25 cycli <5 % U_T (>95 % daling in U_T) voor 5 sec	De kwaliteit van de netspanning dient de normale kwaliteit voor een bedrijfs- of ziekenhuisomgeving te zijn. Als het voor de gebruiker van dit apparaat noodzakelijk is dat dit apparaat tijdens stroomonderbrekingen blijft werken, is het wenselijk dat het apparaat van stroom wordt voorzien door een ononderbreekbare stroomvoorziening of een batterij.

Stroomfrequentie (50/60Hz) magnetisch veld IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden van de voedingsfrequentie moeten op een niveau zijn dat kenmerkend is voor een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
NOTA: U_T is de netspanning vóór de toepassing van het testniveau.			

GELEIDING EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT
Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder vermeld: De gebruiker van dit apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC60601 testniveau	Conformiteit	Gids elektromagnetische omgeving
Geleide RF IEC 61000-4-6 Gestraalde RF IEC 61000-4-3	3Vrms 150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden[a] 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Bij gebruik van draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur in de buurt van enig onderdeel van dit apparaat, met inbegrip van kabels, dient minimaal de aanbevolen scheidingsafstand te worden gerespecteerd die wordt berekend met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 kHz tot 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 kHz tot 80 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz tot 2,5G MHz waarbij P het maximum uitgangsvermogen is van de zender in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m).[b] Veldsterkten van vaste RF-transmitters, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek [c], moeten lager zijn dan het compliantieniveau in elk frequentiebereik[d]. Er kan zich interferentie voordoen in de buurt van apparatuur die met het volgende symbool is gemarkeerd: 
NOTA 1: Bij 80 MHz en 800 Mhz, is het hogere frequentiebereik van toepassing. **NOTA 2:** Het is mogelijk dat deze richtlijnen niet in alle situaties van toepassing zijn. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en personen.			

d) De ISM (industriële, wetenschappelijke en medische (in het Engels: industrial, scientific and medical)) banden tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz;13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.

e) De compliantieniveaus in de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz en in het frequentiebereik van 80 Mhz tot 2,5 GHZ zijn bedoeld om de waarschijnlijkheid te verkleinen dat de mobiele/draagbare communicatie-apparatuur interferentie kan veroorzaken die ongewild in de patiëntenzone terechtkomt. Daarom wordt een bijkomende factor van 10/3 gebruikt bij het berekenen van de aanbevolen scheidingsafstand voor zenders in deze frequentiebereiken.

f) Veldsterkten van vaste zenders, zoals basiszenders voor radiotelefoons (mobiele telefoons /draadloze telefoons) en mobiele radio's, amateurradios's, AM- en FM radiozenders, TV-zenders kunnen theoretisch niet met zekerheid worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-transmitters te kunnen bepalen, kan een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het apparaat wordt gebruikt, hoger is dan het hierboven vermelde toepasselijke RF-compliantieniveau, dient u nauwlettend te controleren of het apparaat normaal werkt. Als wordt vastgesteld dat het apparaat niet normaal werkt, kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals een heroriëntering of een verplaatsing van het apparaat.

d) In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 Mhz moeten veldsterktes lager zijn dan 3 V/m.

AANBEVOLEN AFSTANDEN TUSSEN DRAAGBARE EN MOBIELE RF-COMUNICATIEAPPARATUUR EN DIT APPARAAT:

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van dit apparaat kan elektromagnetische interferentie helpen vermijden door een minimumafstand te handhaven tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en dit apparaat, volgens de onderstaande aanbevelingen, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Maximaal nominaal uitgangsvermogen van de zender W	**Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender m**		
	150 kHz tot 80 Mhz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 Mhz tot 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 Mhz tot 2,5 MHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3,8	7.3
100	12	12	23

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand *d* in meters (m) worden geschat door gebruik te maken van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het door de zenderfabrikant vermelde maximale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is.

NOTA 1: Bij 80 Mhz en 800 Mhz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

Nota 2 Het is mogelijk dat deze richtlijnen niet in alle situaties van toepassing zijn. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en personen.

MISURE DI SICUREZZA IMPORTANTI

LEGGERE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO

PERICOLO - Per ridurre i rischi di elettrocuzione:

1. Scollegare sempre questo prodotto immediatamente una volta finito l'utilizzo.
2. Non usare durante il bagno.
3. Non collocare o conservare il prodotto in un posto da cui possa cadere o possa essere spinto in un tubo o scarico.
4. Non collocare o lasciare cadere nell'acqua o in un altro liquido.
5. Non cercare di prendere un prodotto che è caduto in acqua. Scollegare immediatamente.

AVVERTENZA - Per ridurre i rischi di ustioni, scosse elettriche, incendio o infortuni:

1. Valutare il rischio di intrappolamento dei pazienti in base al protocollo e tenere adeguatamente sotto controllo i pazienti.
2. Questo sistema non può essere utilizzato per pazienti con lesioni alla colonna dorsale.
3. Bisognerà controllare molto attentamente il prodotto quando viene utilizzato su o vicino a bambini. Esiste il rischio di ustioni per scosse elettriche o di soffocamento per bambini nel caso in cui ingoino un pezzo di piccole dimensioni che si stacchi dal dispositivo.
4. Utilizzare questo prodotto solo per l'uso per cui è stato concepito, come indica il presente manuale. Non utilizzare materassi diversi da quelli consigliati dal fabbricante.
5. Non utilizzare questo prodotto se ha un cavo o la spina danneggiati, se non funziona adeguatamente, se è caduto, si è danneggiato o è caduto nell'acqua. Restituire il prodotto al fornitore o ad Apex Medical Corp. per l'adeguato controllo ed eventuale riparazione.
6. Mantenere il cavo lontano dalle superfici riscaldate.
7. Non otturare mai le prese d'aria di questo prodotto o collocarlo su una superficie morbida, come un letto o un divano, dove le prese potrebbero rimanere otturate. Mantenere le prese d'aria pulite da fili, capelli e altre particelle simili.
8. Non inserire o lasciare cadere nessun oggetto in nessuna presa o tubo.
9. Non modificare il presente dispositivo senza l'autorizzazione del fabbricante.
10. I coprimaterasso hanno passato i test di sensibilizzazione e irritazione della pelle. Tuttavia, se si sospetta di aver avuto o di avere una reazione allergica, rivolgersi immediatamente al medico.
11. Non lasciare tratti di tubo lunghi intorno alla parte superiore del letto. Possono causare strangolamento.

ATTENZIONE -

1. Se esiste il rischio di interferenze elettromagnetiche con i cellulari, aumentate la distanza (3,3 m) tra i dispositivi o spegnete il cellulare.

NOTE, ATTENZIONI E AVVERTENZE

NOTA - Indica dei suggerimenti.

ATTENZIONE - Indica le procedure adeguate per il funzionamento o la manutenzione per evitare danni o la distruzione del dispositivo o di altre proprietà

AVVERTENZA - Richiama l'attenzione nei confronti di un rischio potenziale per cui è necessario correggere le procedure o le pratiche per evitare danni alle persone.

SIMBOLI

EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
REF	Numero di catalogo, riordinazione o riferimento
	Fabbricante
	Conforme agli standard di protezione da scosse elettriche per dispositivi di tipo BF.
	Consultare le istruzioni di funzionamento per l'uso
IP41	Protetto da oggetti estranei solidi di 1 mm e più grandi; Protezione nei confronti di gocce d'acqua in caduta verticale
	Classe II
	Limitazione di Temperatura
P	Pulire a secco, con qualsiasi solvente tranne tricloroetilene
	Non stirare
	Usare asciugatrice, Normale, Calore ridotto
	Non usare asciugatrice
	Non candeggiare
	Non lavare a secco
95	Lavare a macchina, regolare / normale, 95 ºC (203 ºF)
	Attenzione – Osservare le disposizioni in merito allo Smaltimento di Dispositivi Elettrici ed Elettronici (WEEE): Questo prodotto deve essere depositato presso un punto di raccolta adeguato per il riciclaggio di dispositivi elettrici ed elettronici. Per informazioni più dettagliate sul riciclaggio di questo prodotto, contattare l'ufficio competente locale, il servizio di gestione dei rifiuti o il rivenditore presso cui è stato acquistato il presente prodotto.

1. INTRODUZIONE

Il presente manuale si dovrà utilizzare per l'installazione iniziale del sistema e ai fini di eventuali future consultazioni.

1.1 Informazioni generali

Il sistema è costituito da un materasso di alta qualità con un ottimo rapporto qualità/prezzo, per il trattamento e la prevenzione di piaghe da decubito.
Il sistema è stato testato e approvato con successo per i seguenti standard:

0197

EN 60601:1
EN 60601-1-2
EN 55011 Classe B
IEC61000-3-2
IEC 61000-3-3

Avvertenza sulla compatibilità elettromagnetica

Questo dispositivo è stato testato e soddisfa i limiti per i dispositivi medici in base alla EN 60601-1-2:2007. Tali limiti sono stati concepiti per fornire una protezione ragionevole contro interferenze dannose in un impianto medico tipico. Questo dispositivo genera, utilizza e può emettere energia in radiofrequenza e, se non viene installato e utilizzato in base alle istruzioni, può causare interferenze dannose ad altri dispositivi vicini. Tuttavia, non si può garantire che le interferenze non si verifichino in un particolare impianto. Se questo dispositivo dovesse causare delle interferenze ad altri dispositivi (il che si può stabilire accendendo e spegnendo il dispositivo), l'utente potrà cercare di correggere l'interferenza con una o più delle seguenti misure:

- Orientare nuovamente o collocare in una posizione diversa il dispositivo di ricezione.
- Aumentare la distanza tra i dispositivi.
- Collegare il dispositivo a una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato l'altro dispositivo.
- Rivolgersi al fabbricante o al servizio tecnico locale per ottenere aiuto.

1.2 Uso previsto

Questo prodotto è stato concepito per aiutare a ridurre l'incidenza delle piaghe da decubito, ottimizzando al tempo stesso il comfort del paziente. Soddisfa, inoltre, i seguenti requisiti:

- Aiutare a ridurre l'incidenza delle piaghe da decubito, ottimizzando al tempo stesso il comfort del paziente.
- Per pazienti di lungo termine assistiti in casa, che soffrono di piaghe da decubito.
- Per la gestione del dolore in base alle prescrizioni del medico.

Il prodotto potrà essere gestito solo da personale qualificato in termini di procedure generali infermieristiche con la formazione adeguata nella prevenzione e nel trattamento di piaghe da decubito.

NOTA - I dispositivi non sono adatti all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria o con ossigeno o protossido di azoto.

2. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Aprire la scatola per individuare eventuali danni che si possono essere verificati durante il trasporto. In caso di danni, contattate immediatamente il vostro rivenditore.

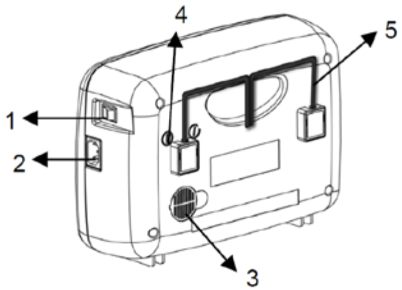
2.1 Sistema di Pompa e Materasso

1. CPR
2. Unità della pompa
3. Sistema Materasso
4. Connettore rapido

2.2 Unità della pompa

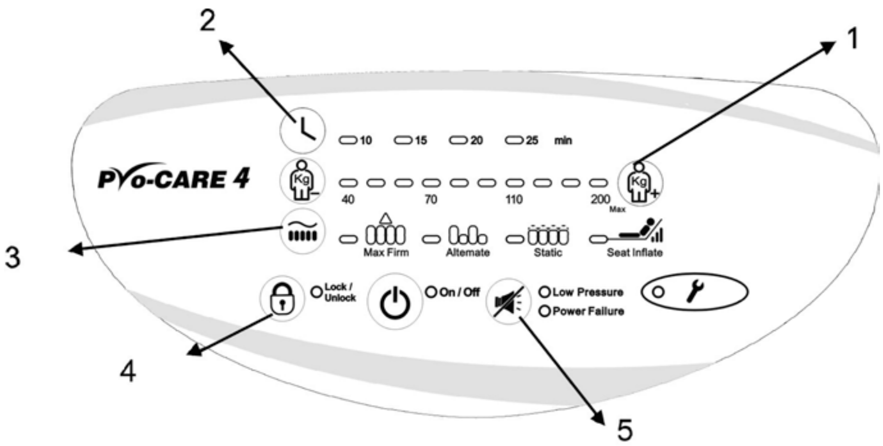


Parte anteriore
1. Connettori rapidi
2. Pannello anteriore



Posteriore
1. Pulsante di alimentazione
2. Cavo di alimentazione
3. Filtro dell'aria
4. Fusibili
5. Staffe di montaggio

2.3 Pannello frontale



1. **Livelli di regolazione della pressione**

Le impostazioni "comfort" controllano l'uscita della pressione dell'aria. Quando aumenta la rigidità ( ), aumenta la pressione in uscita e viceversa per diminuire ( ) la pressione dell'aria. Quando le condizioni di un paziente cambiano significativamente, rivalutare l'adeguatezza del prodotto e il livello delle impostazioni di comfort.

⚠ **NOTA:** Ogniqualvolta si mette in funzionamento (gonfia) il materasso, si consiglia di impostare la leva della pressione su "Max" per accelerare il gonfiaggio. Sarà quindi possibile regolare il materasso d'aria in base alla morbidezza desiderata.

⚠ **NOTA:** Si può anche verificare la pressione adeguata passando una mano tra le celle d'aria all'altezza delle natiche del paziente. Lasciare sempre almeno 2,5 centimetri di spazio tra il paziente e le celle d'aria per evitare che tocchi il fondo.

2. **Tempo ciclo**

Nel pannello tattile si possono selezionare quattro tempi del ciclo. Con il pulsante del tempo di ciclo ( ), l'utente può selezionare uno dei quattro tempi di ciclo in base al comfort del paziente e al risultato auspicabile.

3. **Terapia**

A. **Max Firm (rigidità massima)**

Il sistema entrerà automaticamente in modalità Massima rigidità quando si accende l'interruttore di alimentazione. Ciò garantisce che la pompa possa raggiungere la sua pressione massima di funzionamento. Una volta raggiunta la pressione massima, la pompa passerà automaticamente in modalità alternata. L'utente può utilizzare questa funzione anche durante il trasferimento del paziente o le procedure di assistenza infermieristica per un migliore supporto.

⚠ **NOTA:** Si accenderanno contemporaneamente Max Firm e il LED della funzione preimpostata fino a quando il materasso raggiunge la sua pressione massima.

B. **Modalità Alternata**

Le celle d'aria vengono sgonfiate e gonfiate alternativamente per evitare la pressione prolungata sui vari punti singoli sottostanti al cliente.

C. **Modalità Statica**

Modalità non alternata, tutte le celle d'aria vengono gonfiate allo stesso modo a pressioni più basse rispetto al relativo livello di comfort della modalità alternata.

D. Gonfiaggio del sedile

Il gonfiaggio del sedile offre un supporto aggiuntivo al paziente in posizione seduta senza che tocchi il fondo. L'utente può selezionare questa caratteristica aggiuntiva in modalità sia statica che alternata.

4. Blocco del pannello

Se il pannello di controllo non viene toccato per 5 minuti, si accenderà un LED verde e il pannello di controllo bloccherà tutte le impostazioni. Ciò eviterà che le impostazioni vengano modificate accidentalmente durante il funzionamento normale. Per sbloccarlo basterà premere il pulsante di Blocco del Pannello per **due** secondi.

5. Attenuazione Allarme

Quando si preme il Pulsante di Attenuazione dell'allarme, il cicalino si ferma temporaneamente. Se la situazione non si dovesse risolvere entro 5 minuti, l'allarme si attiverà.

A. PFA (Allarme guasto alimentazione)

In una situazione di guasto dell'alimentazione, si accendono il LED Guasto Alimentazione e il cicalino. Per disattivare sia il cicalino che il LED, premere il pulsante di attenuazione dell'allarme.

B. Indicatore di bassa pressione

Quando si accende il LED della bassa pressione, la pressione all'interno del materasso ad aria è inferiore a quella normale. Fare riferimento alla risoluzione dei problemi.

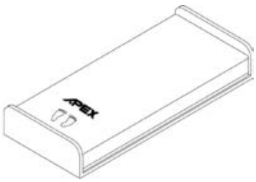
C. Manutenzione

La luce dell'Indicatore di manutenzione verrà attivata se si verifica qualche problema con il sistema. L'utente può rivolgersi al tecnico per la riparazione.

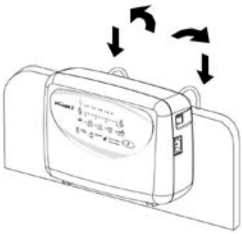
3. INSTALLAZIONE

3.1 Installazione della pompa e del materasso

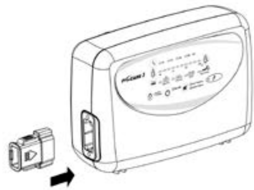
Aprire la scatola per individuare eventuali danni che si possono essere verificati durante il trasporto. In caso di danni, contattate immediatamente il vostro rivenditore.



1. Collocare il materasso o l'imbottitura sulla struttura del letto. Ci sono delle cinghie di fissaggio alla base del materasso. Fissare saldamente il materasso legando le cinghie al telaio del letto. Assicurarsi che le parti mobili del letto siano ancora libere nei movimenti. Nota per l'estremità dei piedi.

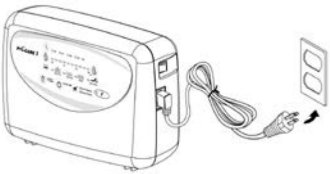


2. Appendere la pompa alla struttura dei piedi del letto e regolare i ganci in modo da fissarla bene in posizione eretta; o collocare la pompa su una superficie piana.



3. Collegare i connettori del tubo dell'aria dal materasso ad aria all'unità della pompa. Si sentirà un “clic” una volta eseguita la connessione in modo sicuro.

⚠ **NOTA:** Controllare e assicurarsi che i tubi dell'aria non siano attorcigliati o rimboccati sotto il materasso.



4. Collegare la spina a una presa elettrica.

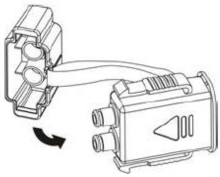
   ⚠ **NOTA:** Assicurarsi che l'unità della pompa sia adeguata per la tensione elettrica locale. Togliere la spina per scollegare il dispositivo. Non collocare il dispositivo in modo che risulti difficile attivare lo spegnimento.



5. Quindi collocare l'interruttore principale sulla posizione ON.

   ⚠ **ATTENZIONE:** La pompa si deve usare sono con un materasso raccomandato dal fabbricante. Non utilizzarla per nessun altro scopo.

⚠ **NOTA:** Per il trasporto e in caso di interruzione dell'alimentazione, usare il cappuccio di trasporto per mantenere l'aria nel sottomaterasso. Se il materasso è stato gonfiato completamente dopo l'accensione, in caso di guasto dell'alimentazione, il materasso resterà gonfio per 4-8 ore a seconda del livello di gonfiaggio. Per rallentare lo sgonfiaggio, staccare il tubo flessibile del connettore dal quadro di comando e collegare il cappuccio di trasporto al tubo flessibile. Assicurarsi che la leva del CPR sia correttamente chiusa.

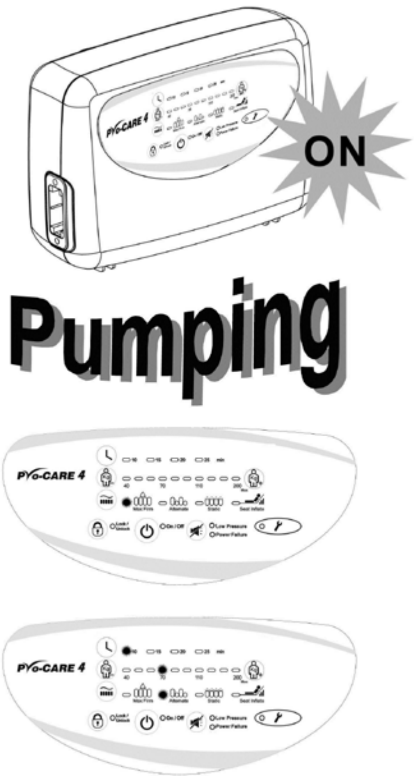


Di seguito vengono indicati alcuni suggerimenti per l'installazione:
Dopo l'installazione, la lunghezza in eccesso del cavo di alimentazione, se del caso, dovrà essere sistemata adeguatamente per evitare che qualcuno si possa inciampare. Il DISPOSITIVO dovrà essere collocato saldamente in una posizione di facile accesso per gli utenti/medici.

4. FUNZIONAMENTO

NOTA: Leggere sempre le istruzioni di funzionamento prima dell'uso.

4.1 Funzionamento generale



1. Accendere il pulsante di alimentazione principale sul lato della pompa.

2. Da quando la pompa inizia a soffiare aria nel materasso occorrono circa 30 minuti per gonfiarlo completamente.

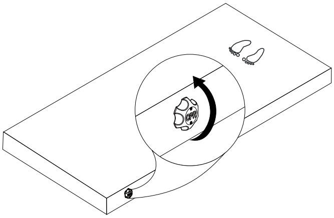
3. Quando si usa il materasso per la prima volta, è obbligatorio attivare la funzione ‘Max Firm’ (massima saldezza) per effettuare più velocemente il gonfiaggio. Se il materasso non si gonfia completamente durante l'operazione di gonfiaggio iniziale, si accende l'indicatore di bassa pressione (LED giallo). Una volta raggiunta la pressione giusta, si spegne l'indicatore di bassa pressione (LED giallo).

4. Una volta completato il gonfiaggio iniziale (processo Maxfirm), il sistema attiva automaticamente la modalità e la pressione settate.

5. A seconda del peso e dell'altezza del paziente, il sistema regola automaticamente la pressione più adatta per garantirne il comfort e quindi passa alla modalità alternata.

   NOTA: Ogniqualvolta il materasso viene impostato per il primo uso, si consiglia di impostare la pressione al massimo. L'utente / assistente può quindi regolare i livelli di peso del materasso ad aria alla morbidezza desiderata una volta completata l'installazione.

4.2 Operazioni CPR di emergenza



Se si verifica una situazione di emergenza per realizzare il CPR sul paziente, estrarre rapidamente le valvole del CPR per fare uscire l'aria dal materasso. Le valvole del CPR si trovano all'estremità superiore, sul lato destro del materasso. Il connettore rapido sull'unità della pompa si può scollegare per uno sgonfiaggio ancora più rapido.

5. PULIZIA

È importante seguire le procedure di pulizia per evitare la contaminazione incrociata. Assicurarsi di pulire la superficie in un ambiente asciutto e privo di polvere.

ATTENZIONE- Non immergere o bagnare eccessivamente l'unità della pompa.

Pulire il materasso con un panno inumidito con acqua tiepida (non superare i 95 °C) contenente un detergente non aggressivo, o candeggina seguita da un disinfettante autorizzato di livello medio. Dopo la pulizia, tutti gli elementi devono essere asciugati bene all'aria prima dell'uso.

ATTENZIONE- Dopo la pulizia, lasciare asciugare il materasso senza esporlo direttamente alla luce del sole.

Evitare la polvere e la vicinanza ad aree polverose. Il coperchio si può pulire anche utilizzando ipoclorito di sodio diluito in acqua. Tutti i componenti devono essere asciugati bene all'aria prima dell'uso.

La borsa di trasporto (se disponibile) dovrà essere rivoltata e pulita completamente utilizzando delle soluzioni disinfettanti. Consentire che si asciughi bene all'aria. Una volta asciutto l'interno, rivoltarla e pulire l'esterno della borsa con delle soluzioni disinfettanti.

Cover Material: • **Stretch** • **Silver+ Stretch**	

6. IMMAGAZZINAMENTO

1. Stendere il materasso su una superficie piana e rivolto verso il basso.
2. Arrotolare il materasso partendo dall'estremità della testa e andando verso quella dei piedi con la valvola CPR aperta.
3. A questo punto si può passare il nastro dell'estremità dei piedi intorno al materasso arrotolato per evitare che si srotoli.

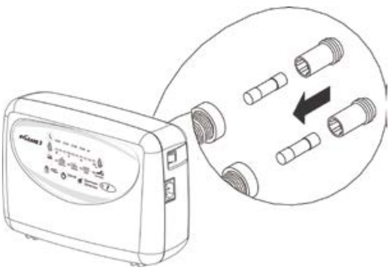
NOTA- Non piegare, arrugare, o impilare il materasso.

7. MANUTENZIONE

7.1 Generale

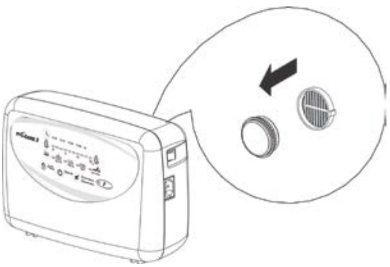
1. Controllare il cavo e la spina di alimentazione per individuare eventuali abrasioni o un'usura eccessiva.
2. Controllare la copertura del materasso per individuare eventuali segni di usura o danni. Assicurarsi che la copertura del materasso e i tubi siano collocati correttamente.
3. Controllare il flusso d'aria dal connettore rapido. Il flusso d'aria deve essere passare alternativamente da un connettore all'altro ogni emiciclo di tempo se è in modalità alternata.
4. Controllare i tubi dell'aria per individuare eventuali difetti o rotture. Per la sostituzione, contattare il proprio rivenditore locale.

7.2 Sostituzione dei fusibili



1. Scollegare la presa dall'alimentazione quando si sospetta che sia saltato un fusibile.
2. Togliere il coperchio della scatola dei fusibili con un piccolo cacciavite.
3. Inserire un nuovo fusibile con i valori adeguati e collocare nuovamente il coperchio del porta fusibili. Il fusibile dovrà essere del tipo T1AL/250V e approvato VDE.

7.3 Sostituzione del filtro dell'aria



1. Allentare le viti della piastra del filtro dell'aria che si trova nella parte posteriore della pompa.
2. Il filtro può essere riutilizzato e si può sciacquare dolcemente con un detergente leggero e dell'acqua. Asciugare prima dell'uso.
3. Controllare e sostituire regolarmente il filtro dell'aria se l'ambiente è sporco.

8. VITA UTILE PREVISTA:

Ci si aspetta che i prodotti funzionino in modo sicuro e affidabile quando vengono utilizzati o installati in base alle informazioni fornite da Apex Medical. Apex Medical consiglia di affidare i controlli e la manutenzione del sistema a tecnici autorizzati in caso di segni di usura o problemi di funzionamento del dispositivo. Altrimenti in genere non è necessario alcun tipo di servizio e controllo dei dispositivi.

9. SOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Soluzione
L'alimentazione non è accesa	• Controllare che la spina sia collegata alla corrente. • Controllare che non sia saltato qualche fusibile.
L'allarme è acceso (Udibile e visibile)	• Controllare se l'alimentazione viene improvvisamente spenta. • Controllare che il CPR sia isolato. • Controllare se la connessione tra il connettore del tubo dell'aria e l'unità della pompa è salda. • Controllare che tutte le connessioni dei tubi lungo il materasso siano ben fisse.
Il paziente tocca il fondo	• Le impostazioni della pressione possono essere inadeguati per il paziente, regolare l'intervallo di comfort 1 o 2 livelli più in alto e attendere qualche minuto finché si raggiunge il migliore comfort.
La forma del materasso è floscia.	• Verificare se tutti gli automatici o le cinghie del materasso sono fissati adeguatamente. • Controllare che il materasso sia fissato alla struttura del letto con delle fascette.
Non esce aria da alcune aperture del connettore del tubo d'aria	• Questa situazione è normale dal momento che si è in modalità alternata. Le uscite dell'aria si attivano a turno nella produzione dell'aria durante il tempo del ciclo.

10. SPECIFICHE TECNICHE:

Elemento		Specifiche
Alimentazione (Nota: Vedi etichetta delle caratteristiche tecniche sul prodotto)		CA 220-240V 50 Hz, 0,07A (per sistema a 230V)
Caratteristiche del fusibile		T1AL, 250V
Tempo ciclo		Quattro selezionabili
Dimensioni (Lung x Largh x Prof)		29,1 x 20 x 11,7 cm / 11,4" x 7,9" x 4,6"
Peso		2.2 Kg / 5 lb
Ambiente	Pressione atmosferica	700 hPa - 1013,25 hPa
	Temperatura	Funzionamento: da 10°C a 40°C (da 50°F a 104°F) Magazzinaggio: da -15°C a 50°C (da 5°F a 122°F) Trasporto: da -15°C a 70°C (da 5°F a 158°F)
	Umidità	Funzionamento: senza condensa dal 10% al 90% Magazzinaggio: senza condensa dal 10% al 90% Trasporto: senza condensa dal 10% al 90%
Classificazione		Classe II, Tipo BF, IP41 Parte applicata: Materasso ad aria Non idoneo all'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile (nessuna Protezione AP/APG)
Materasso		**Specifiche**
Modello		Materasso 8”
Dimensioni (Lung x Largh x Prof)		200 x 90 x 20,3 cm, o 78,7”x 35,4”x 8”
Peso		10.3 Kg / 22.7 lb
Max. sostenere il peso		200 Kg / 440.9 lb

⚠ **NOTA:**

1. Consultare il distributore o il rappresentante delle UE per ottenere ulteriori documenti tecnici.
2. Le specifiche sono valide anche per altre zone con lo stesso tipo di alimentazione elettrica.
3. Le dimensioni e il peso del materasso sono stati misurati senza il cuscino di schiuma
4. Il fabbricante si riserva il diritto di modificare le specifiche senza preavviso.

APPENDICE A:

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Guida e dichiarazione del fabbricante- Emissioni elettromagnetiche:

Questo dispositivo è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questo dispositivo si deve assicurare che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di Emissioni	Conformità	Ambiente Elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza l'energia RF solo per il funzionamento interno proprio. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non comportano alcuna interferenza ai dispositivi elettronici vicini
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è adatto all'utilizzo in tutti gli edifici, compresi quelli destinati all'uso domestico e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione a basso voltaggio pubblica.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni della tensione/ Emissioni di sfarfallii IEC61000-3-3	Conforme	

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE- IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA:

Questo dispositivo è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questo dispositivo si deve assicurare che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di Immunità	Test IEC60601 specificato	Conformità	Ambiente Elettromagnetico – Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC61000-4-2	Contatto ±6kV Aria ±8kV	Contatto ±6kV Aria ±8kV	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitorio elettrico rapido/scarica IEC61000-4-4	±2 kV per linea di alimentazione ±1 kV per linea di entrata/uscita	±2 kV per linea di alimentazione ±1 kV per linea di entrata/uscita	La qualità dell'energia elettrica deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.

Sovratensione transitoria IEC61000-4-5	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV da linea/e a terra	± 1 kV da linea/e a linea/e	La qualità dell'energia elettrica deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Flessioni, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee in ingresso dell'alimentazione IEC61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) per 0,5 cicli 40 % UT (60 % dip in UT) per 5 cicli 70 % UT (30 % dip in UT) per 25 cicli <5 % UT (>95 % dip in UT) per 5 sec	<5 % UT (>95 % dip in UT) per 0,5 cicli 40 % UT (60 % dip in UT) per 5 cicli 70 % UT (30 % dip in UT) per 25 cicli <5 % UT (>95 % dip in UT) per 5 sec	La qualità dell'energia elettrica deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente o questo dispositivo necessitano di un utilizzo continuo durante le interruzioni dell'alimentazione, è consigliabile che il dispositivo venga alimentato tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico della frequenza d'alimentazione (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza dell'alimentazione devono essere pari ai livelli caratteristici di una sede tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero comune.
NOTA: UT rappresenta la tensione dell'alimentazione c.a. prima dell'applicazione del livello di			

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA:

Questo dispositivo è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questo dispositivo si deve assicurare che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di Immunità	Livello del Test IEC606		Conformità Ambiente Elettromagnetico – Guida
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3Vrms da 150 kHz a 80 MHz fuori dalla bandsa 3 V/m Da 80MHz a 2,5 Gigahertz	3 Vrms 3 V/m	I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza inferiore, per qualsiasi parte di questo dispositivo, inclusi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1.2\sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ da 80 MHz a 2,5G MHz Dove P rappresenta l'indice di potenza di trasmissione massimo del trasmettitore in Watt (W) , in base al fabbricante del trasmettitore , e d rappresenta la distanza di separazione consigliata in metri (m).b Le intensità di campo di trasmettitori RF fissi, in base a una ricerca sull'elettromagnetismo,a devono essere inferiori al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenzad. Si possono verificare interferenze nei pressi di dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, viene applicato l'intervallo di frequenza maggiore.
NOTA 2: Queste regole non vengono applicate in tutte le situazioni. Sulla propagazione elettromagnetica influisce l'assorbimento
e la riflessione di strutture, oggetti e persone.

a/ Le bande ISM (industriale, scientifica e medica) tra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6.765 MHz a 6.795 MHz; da 13.553 MHz a 13.567 MHz; da 26.957 MHz a 27.283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.
b/ I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenza da 80

MHz a 2,5 GHz sono stati studiati per diminuire la possibilità che i dispositivi di comunicazione mobili/portatili possano generare delle interferenze se vengono portati inavvertitamente in zone dove sono presenti dei pazienti. Per questo motivo viene utilizzato un fattore aggiuntivo di 10/3 nel calcolo della distanza di separazione consigliata per i trasmettitori in questi intervalli di frequenza.
c/ Le intensità di campo di trasmettitori fissi, quali le stazioni fisse di radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine
sul sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo eccede il livello di conformità RF applicabile illustrato in precedenza, il dispositivo dovrà essere sottoposto a osservazione per verificarne il funzionamento normale. Se vengono osservate prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, ad esempio la modifica dell'orientamento o lo spostamento del dispositivo.
d/ Oltre all'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

ISTANZE DI SEPARAZIONE CONSIGLIATE TRA DISPOSITIVI DI COMUNICAZIONE RF PORTATILI E MOBILI E QUESTO DISPOSITIVO:

Questo dispositivo è stato progettato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui vengono controllate le interferenze RF. Il cliente o l'utente di questo dispositivo può contribuire a impedire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi (trasmettitori) di comunicazione RF portatili e mobili e questo dispositivo, come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di trasmissione del dispositivo di comunicazione.

Potenza massima di trasmissione indicata per il trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	**Da 80 MHz a 800 MHz** $d=1.2\sqrt{P}$	**da 800 MHz a 2,5 GHz** $d=2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza massima di emissione non viene indicata nell'elenco, la distanza di separazione *d* consigliata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta l'indice di potenza di trasmissione massima del trasmettitore in Watt (W) in base al fabbricante del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, viene applicata la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza maggiore.

Nota 2: Queste regole non vengono applicate in tutte le situazioni. Sulla propagazione elettromagnetica influisce l'assorbimento e la riflessione di strutture, oggetti e persone.

EC REP

APEX MEDICAL S.L.
Elcano 9, 6ª planta
48008 Bilbao. Vizcaya. Spain

APEX MEDICAL CORP.
No.9, Min Sheng St., Tu-Cheng,
New Taipei City, 23679, Taiwan

www.apexbrand.com

526008-0000 V1.2